SENOMARK ULTRACOR™ MRI

SENOMARK ULTRACOR™ MRI 14 Gauge Tissue Marker And Introducer Kit

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

REF SMUCMRI14GT (Titanium Marker)
SMUCMRI14GSS (Stainless Steel Marker)
UCMRINTLOC (Introducer Kit – packaged separately)
14 Gauge Tissue Marker and Introducer Kit

***Caution:* Federal (U.S.A.) law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.**

DESCRIPTION

The SenoRx Inc. SENOMARK ULTRACOR™ MRI Tissue Marker consists of a disposable 14 gauge beveled needle Applicator containing:

- 3 resorbable polyglycolic acid (PGA) pads, with a wireform embedded in the middle pad;
- polyethylene glycol (PEG) plug at the distal end.

The wireform is intended for long-term radiographic marking of the tissue site. The pads are visible via ultrasound for approximately 3 weeks and are essentially resorbed in approximately 12 weeks.

The Applicator has a beveled 13 cm/14G needle with 0.5 cm depth marks and a locking plunger. The pads are deployed from the beveled needle tip into the tissue site.

The ULTRACOR® MRI Introducer Kit consists of:

- a titanium Trocar with a plastic Sheath;
- a plastic Obturator;
- a Needle Guide Block.

The titanium Trocar and plastic Sheath are used to access the tissue site. The Needle Guide Block is compatible with Invivo[1] Grid Localization System.

INTENDED USE

The SENOMARK ULTRACOR™ MRI is intended to radiographically and sonographically mark breast tissue prior to or during a breast biopsy procedure.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated.

WARNINGS

- **Patients with a known hypersensitivity to the materials listed in the device description may suffer an allergic reaction to this implant.**
- **The SENOMARK ULTRACOR™ MRI is not recommended for use in patients with breast implants.**
- **Do not use in the presence of infection.**

PRECAUTIONS

- Store at temperatures below 25ºC (77ºF).
- These devices should only be used by physicians trained in percutaneous breast biopsy procedures.
- Do not use these products if the sterile barrier has been previously opened or if the package is damaged.
- These products are provided sterile, and are intended for single use only. **DO NOT RESTERILIZE.**
- Do not use if needle is bent and/or tip is damaged.
- Verify Sheath does not move when removing Trocar/Obturator.
- Verify Sheath does not move when placing Applicator within the Sheath.
- Ensure that all pads are dispensed.
- Published studies with comparably sized 316L stainless steel biopsy markers have shown no marker movement and insignificant marker heating when tested in an MRI System with a 1.5T field strength.

COMPLICATIONS

Potential complications (e.g. infection) that may be associated with the use of the SENOMARK ULTRACOR™ MRI and ULTRACOR® MRI Introducer Kit are similar to those associated with the use of other tissue marking devices.

HOW SUPPLIED

The SENOMARK ULTRACOR™ MRI and ULTRACOR® MRI Introducer Kit are provided sterile, and are intended for single use only.

DIRECTIONS FOR USE (Refer to Figure 1)

ULTRACOR® MRI Introducer Kit

1. Inspect the packaging to insure that package integrity has not been compromised. The product is sterile unless the seal is broken.
2. Using standard aseptic technique, open the package and remove the Titanium Trocar and Sheath (N), Needle Guide Block (J) and Obturator (M).
3. Identify the target lesion or site in the breast.
4. Use the Needle Guide Block with the MRI Devices Grid. Make a skin nick.
5. Remove the Tip Protector (K) and remove adapter (I) from the Trocar and Sheath assembly and position the stop (L) on the Sheath. Using the 0.5 cm depth markings, insert the Trocar and Sheath assembly into the breast, directing the Trocar tip to the target site. Trocar may be replaced with Obturator for imaging.
6. Re-image the breast to verify placement of the Trocar tip at the target site. Modify position, if needed.

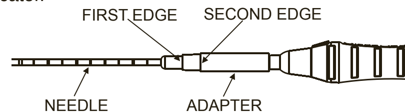
SENOMARK ULTRACOR™ MRI Applicator placement using the ULTRACOR® MRI Introducer Kit

1. Stabilize the Sheath while removing the Trocar/Obturator and inserting the Applicator (B) into the Sheath. Utilize the depth markers and ULTRACOR® MRI logo (F) to confirm depth and orient needle bevel.

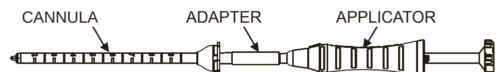
SENOMARK ULTRACOR™ MRI Applicator placement using the ENCOR® MRI Introducer Kit

Note: refer to ENCOR® MRI Introducer Kit ECMRINTLOC instructions for use and description of components.

1. Remove the Obturator/Probe from the cannula.
2. Place the Adapter onto the needle of the applicator as shown in the figure below. Placing it firmly against the handle of the applicator.



3. Insert the Applicator into the cannula until the front portion enters the seal of the cannula and stops at the first edge.



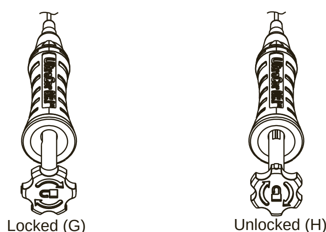
4. Unlock plunger by rotating clockwise 90°.
5. Deploy the marker by advancing plunger until it contacts barrel of applicator.
6. Remove Applicator and cannula simultaneously and place sterile gauze beneath the guide block to temporarily hold pressure during imaging.
7. Re-image the breast to verify placement of the wireform at the target site.
8. Hold compression as described by standard medical guidelines.

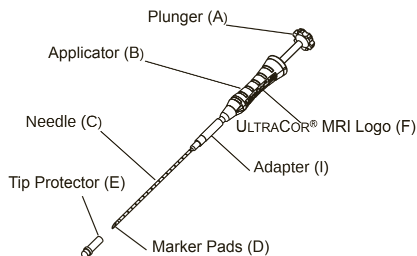
Pellet Deployment from SenoMark UltraCor™ MRI Applicator
Note that the UltraCor® MRI logo (F) is aligned with the needle bevel.

1. Release the Plunger safety lock (G) by turning the Plunger (A) clockwise 90 degrees until the lock symbol is vertically aligned (H) with the logo.
2. Immediately deploy all of the contents of the Applicator by advancing the Plunger until it contacts the barrel of the Applicator, while maintaining the Applicator stable in position. Remove Applicator from Sheath and replace with Trocar or Obturator.
3. Re-image the breast to verify placement of the wireform at the target site.
4. Remove the Sheath and Trocar/Obturator, maintaining compression to the needle track to minimize bleeding. Hold compression until bleeding has ceased.
5. Dispose of the Applicator, Sheath, Obturator, Needle Guide Block and Trocar properly.

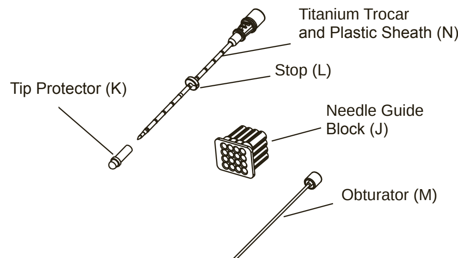
Figure 1.
SenoMark UltraCor™ MRI Tissue Marker and Introducer Kit

SenoMark UltraCor™ MRI Applicator





UltraCor® MRI Introducer Kit



Assembled in Thailand.

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SENOMARK ULTRACOR™ MRI

Marqueur tissulaire de 14 G et kit d'introducteur SENOMARK ULTRACOR™ MRI

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

REF SMUCMRI14GT (marqueur en titane)
SMUCMRI14GSS (marqueur en acier inoxydable)
UCMRINTLOC (kit d'introducteur, emballé séparément)
Marqueur tissulaire de 14 G et kit d'introducteur

DESCRIPTION

Le marqueur tissulaire SenoRx Inc. SENOMARK ULTRACOR™ MRI se compose d'un applicateur à usage unique avec aiguille biseautée de 14 G contenant les éléments suivants :

- 3 tampons d'acide polyglycolique (PGA) résorbables avec un fil métallique intégré dans le tampon médian ;
- un bouchon de polyéthylène glycol (PEG) à l'extrémité distale.

Le fil métallique est destiné au marquage radiographique à long terme du site tissulaire. Les tampons sont visibles par ultrasons pendant environ 3 semaines et sont essentiellement résorbés en 12 semaines environ.

L'applicateur comporte une aiguille biseautée de 13 cm/14 G avec marques de profondeur de 0,5 cm et un piston de verrouillage. Les tampons sont déployés dans le site tissulaire depuis l'embout de l'aiguille biseautée.

Le kit d'introducteur ULTRACOR® MRI se compose des éléments suivants :

- un trocart en titane avec gaine en plastique ;
- un obturateur en plastique ;
- un bloqueur de guide-aiguille.

Le trocart en titane et la gaine en plastique servent à accéder au site tissulaire. Le bloqueur de guide-aiguille est compatible avec le système de localisation sur grille Invivo[1].

APPLICATION

Le SENOMARK ULTRACOR™ est destiné au marquage radiographique et échographique du tissu mammaire avant ou pendant une procédure de biopsie mammaire.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est destiné uniquement aux fins indiquées.

AVERTISSEMENTS

- **Les patients souffrant d'une hypersensibilité connue au matériel énuméré dans la description du dispositif sont susceptibles de présenter une réaction allergique à cet implant.**
- **Il est déconseillé d'utiliser le SENOMARK ULTRACOR™ MRI chez les patientes portant des implants mammaires.**
- **Ne pas utiliser en présence d'une infection.**

PRÉCAUTIONS

- Conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins formés aux procédures de biopsie mammaire percutanée.
- Ne pas utiliser ces produits si la barrière stérile a été ouverte ou si l'emballage est endommagé.
- Ces produits sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. **NE PAS RESTÉRILISER.**
- Ne pas utiliser si l'aiguille est courbée et/ou si son embout est endommagé.
- Vérifier que la gaine ne bouge pas lors du retrait du trocart/de l'obturateur.
- Vérifier que la gaine ne bouge pas lors du positionnement de l'applicateur dans la gaine.
- S'assurer que tous les tampons sont bien distribués.
- Des études publiées portant sur des marqueurs de biopsie en acier inoxydable 316L de tailles comparables n'ont montré aucun mouvement du marqueur et aucune chauffe significative du marqueur lorsqu'il est testé dans un système d'IRM d'une force de champ de 1,5 T.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles (par exemple, une infection) pouvant être associées à l'utilisation des kits d'introducteur SENOMARK ULTRACOR™ MRI et ULTRACOR® MRI sont similaires à celles associées à l'utilisation d'autres dispositifs de marquage de biopsie.

PRÉSENTATION

Les kits d'introducteur SENOMARK ULTRACOR™ MRI et ULTRACOR® MRI sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (se référer à la Figure 1)

Kit d'introducteur ULTRACOR® MRI

1. Vérifier l'emballage pour s'assurer que son intégrité n'est pas compromise. Le produit est stérile tant que le sceau n'est pas brisé.
2. En appliquant une technique d'asepsie standard, ouvrir l'emballage et sortir le trocart en titane et la gaine (N), le bloqueur de guide-aiguille (J) et l'obturateur (M).
3. Identifier la lésion ou le site cible dans le sein.
4. Utiliser le bloqueur de guide-aiguille dans la grille des dispositifs d'IRM. Pratiquer une encoche cutanée.
5. Retirer le cache de l'embout (K) et séparer l'adaptateur (I) de l'ensemble trocart et gaine, puis positionner la butée (L) sur la gaine. S'aider des marquages de profondeur de 0,5 cm pour insérer l'ensemble trocart et gaine dans le sein en dirigeant l'embout du trocart vers le site cible. Le trocart peut être remplacé par l'obturateur pour l'imagerie.
6. Imager à nouveau le sein pour vérifier le positionnement de l'embout du trocart au site cible. Modifier la position, si besoin est.

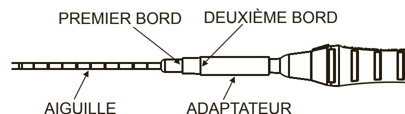
Positionnement de l'applicateur SENOMARK ULTRACOR™ MRI à l'aide du kit d'introducteur ULTRACOR® MRI

1. Stabiliser la gaine lors du retrait du trocart/de l'obturateur et de l'insertion de l'applicateur (B) dans la gaine. Utiliser les marqueurs de profondeur et le logo ULTRACOR® MRI (F) pour vérifier la profondeur et orienter le biseau de l'aiguille.

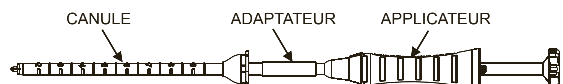
Positionnement de l'applicateur SENOMARK ULTRACOR™ MRI à l'aide du kit d'introducteur ENCOR® MRI

Remarque : Se référer au mode d'emploi et à la description des composants du kit d'introducteur ENCOR® MRI ECMRINTLOC.

1. Retirer l'obturateur/la sonde de la canule.
2. Positionner l'adaptateur sur l'aiguille de l'applicateur, comme illustré dans la figure ci-dessous. L'appuyer fermement contre la poignée de l'applicateur.



3. Insérer l'applicateur dans la canule jusqu'à ce que la partie avant pénètre le joint de la canule et s'arrête au premier bord.



4. Déverrouiller le piston en tournant de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Déployer le marqueur en faisant avancer le piston jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le corps de l'applicateur.

6. Retirer simultanément l'applicateur et la canule et placer une gaze stérile sous le bloqueur de guide pour maintenir provisoirement la pression pendant l'imagerie.
7. Imager à nouveau le sein pour vérifier le positionnement du fil métallique au site cible.
8. Maintenir la compression selon les directives médicales standard.

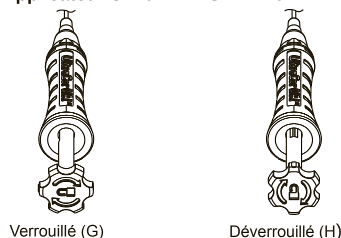
Déploiement du culot depuis l'applicateur SENOMARK ULTRACOR™ MRI

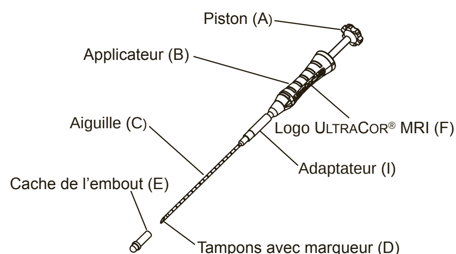
Noter que le logo ULTRACOR® MRI (F) est aligné avec le biseau de l'aiguille.

1. Libérer le verrou de sécurité du piston (G) en tournant le piston (A) de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le symbole du verrou soit aligné à la verticale (H) avec le logo.
2. Déployer immédiatement tous les éléments de l'applicateur en faisant avancer le piston jusqu'à ce qu'il touche le corps de l'applicateur tout en maintenant l'applicateur en position. Retirer l'applicateur de la gaine et le remplacer par le trocart ou par l'obturateur.
3. Imager à nouveau le sein pour vérifier le positionnement du fil métallique au site cible.
4. Retirer la gaine et le trocart/l'obturateur en maintenant la compression sur la voie de l'aiguille pour réduire au maximum l'hémorragie. Continuer à comprimer jusqu'à ce que l'hémorragie cesse.
5. Jeter l'applicateur, la gaine, l'obturateur, le bloqueur de guide-aiguille et le trocart comme il convient.

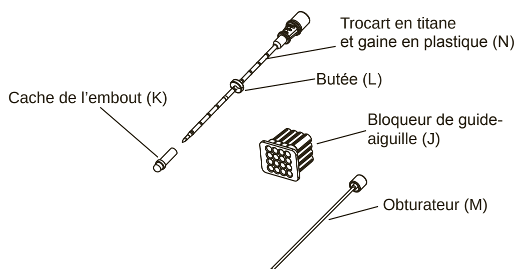
Figure 1.
Marqueur tissulaire et kit d'introducteur SENOMARK ULTRACOR™ MRI

Applicateur SENOMARK ULTRACOR™ MRI





Kit d'introducteur ULTRACOR® MRI



Assemblé en Thaïlande.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SenoMark UltraCor™ MRI

SenoMark UltraCor™-MRT 14-G-Gewebemarker und Einführhilfe-Kit

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

REF
SMUCMRI14GT (Titanmarker)
SMUCMRI14GSS (Edelstahlmarker)
UCMRINTLOC (Einführhilfe-Kit – separat abgepackt)
14-G-Gewebemarker und Einführhilfe-Kit

BESCHREIBUNG

Der SenoRx Inc. SenoMark UltraCor™ MRI-Gewebemarker besteht aus einem schräg angeschliffenen 14-G-Einmal-Nadelapplikator, der Folgendes enthält:

- 3 resorbierbare Kissen aus Polyglykolsäure (PGA), wobei im mittleren Kissen ein Formdraht eingebettet ist;
- einem Stopfen aus Polyethylenglykol (PEG) am distalen Ende.

Der Formdraht ist für die langfristige röntgenologische Markierung des Gewebesitus vorgesehen. Die Kissen sind unter Ultraschall ca. 3 Wochen lang sichtbar und werden im Wesentlichen innerhalb von ca. 12 Wochen resorbiert.

Der Applikator besitzt eine schräg angeschliffene 13-cm-/14-G-Nadel mit 0,5-cm-Tiefenmarkierungen und einen arretierbaren Kolben. Die Kissen werden aus der angeschrägten Nadelspitze in den Gewebesitus freigesetzt.

Das UltraCor® MRI-Einführhilfe-Kit umfasst Folgendes:

- einen Titan-Trokar mit einer Kunststoffschleuse;
- einen Obturator aus Kunststoff;
- einen Nadelführungsblock.

Der Titan-Trokar und die Kunststoffschleuse dienen als Zugang zum Gewebesitus. Der Nadelführungsblock ist mit dem Invivo[1]-Rasterlokalisierungssystem kompatibel.

VERWENDUNGSZWECK

Das SenoMark UltraCor™ MRT-Produkt ist für die röntgenologische und sonografische Markierung von Brustgewebe vor oder während eines Brustbiopsieverfahrens vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die angegebene Indikation vorgesehen.

WARNHINWEISE

- **Bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, die in der Gerätebeschreibung aufgeführt sind, kann es zu einer allergischen Reaktion auf dieses Implantat kommen.**
- **Das SenoMark UltraCor™ MRT-Produkt wird nicht für Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.**
- **Bei Vorliegen einer Infektion nicht verwenden.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Temperaturen unter 25 °C lagern.
- Diese Produkte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Brustbiopsieverfahren geschult sind.
- Diese Produkte nicht verwenden, wenn die sterile Schutzbarriere bereits zuvor geöffnet wurde oder wenn die Packung beschädigt ist.
- Diese Produkte werden steril geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. **NICHT RESTERILISIEREN.**
- Bei verbogener Nadel und/oder beschädigter Spitze nicht verwenden.
- Sicherstellen, dass sich die Schleuse beim Entfernen des Trokars/Obturators nicht bewegt.
- Sicherstellen, dass sich die Schleuse beim Platzieren des Applikators in der Schleuse nicht bewegt.
- Sicherstellen, dass alle Kissen abgegeben werden.
- Veröffentlichte Studien mit 316L-Edelstahl-Biopsiemarkern vergleichbarer Größe zeigten bei Prüfung in einem MRT-System mit 1,5 T Feldstärke keine Markerbewegung und keine signifikante Markererwärmung.

KOMPLIKATIONEN

Eventuell mit dem Einsatz des SenoMark UltraCor™ MRT und UltraCor® MRT-Einführhilfe-Kits verbundene potenzielle Komplikationen (bspw. Infektionen) gleichen den mit dem Einsatz anderer Gewebemarkierungsprodukte verbundenen Komplikationen.

LIEFERFORM

Das SenoMark UltraCor™ MRT-Produkt und das UltraCor® MRT-Einführhilfe-Kit werden steril geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG (siehe Abbildung 1)

UltraCor® MRT-Einführhilfe-Kit

1. Die Packung inspizieren, um sicherzustellen, dass sie unversehrt ist. Bei intakter Versiegelung ist das Produkt steril.
2. Die Packung mit der üblichen aseptischen Technik öffnen und Titantrokar und Schleuse (N), Nadelführungsblock (J) und Obturator (M) entnehmen.
3. Die Zielläsion bzw. den Situs in der Brust ausfindig machen.
4. Den Nadelführungsblock mit dem MRT-Produktraster verwenden. Die Haut anritzen.
5. Den Spitzenschutz (K) entfernen und den Adapter (I) von der Trokar-/Schleusen-Einheit entfernen und den Anschlag (L) auf der Schleuse positionieren. Die Trokar-/Schleusen-Einheit unter Heranziehung der 0,5-cm-Tiefenmarkierungen in die Brust einführen und den Zielsitus mit der Trokarspitze ansteuern. Für die Bildgebung kann der Trokar durch den Obturator ersetzt werden.
6. Eine erneute Bildgebung der Brust durchführen, um die korrekte Platzierung der Trokarspitze am Zielsitus zu bestätigen. Die Position bei Bedarf verändern.

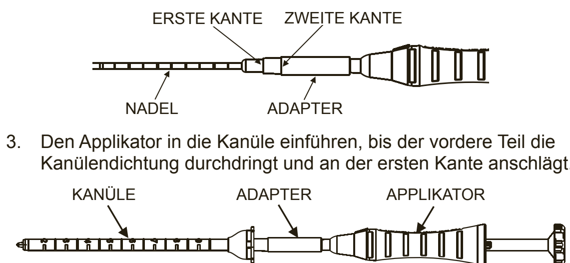
Platzierung des SenoMark UltraCor™ MRT-Applikators bei Verwendung des UltraCor® MRT-Einführhilfe-Kits

1. Die Schleuse beim Entfernen des Trokars/Obturators und Einführen des Applikators (B) in die Schleuse stabilisieren. Unter Heranziehung der Tiefenmarkierungen und des UltraCor® MRI-Logos (F) die Tiefe bestätigen und die Nadelschräge ausrichten.

Platzierung des SenoMark UltraCor™ MRT-Applikators bei Verwendung des EnCor® MRT-Einführhilfe-Kits

Hinweis: Bitte die Gebrauchsanweisung für das EnCor® MRT-Einführhilfe-Kit (ECMRINTLOC) und die Erläuterung der Komponenten einsehen.

1. Obturator/Sonde aus der Kanüle entfernen.
2. Den Adapter auf der Nadel des Applikators platzieren, wie in der folgenden Abbildung dargestellt. Der Adapter muss fest am Griff des Applikators anliegen.



3. Den Applikator in die Kanüle einführen, bis der vordere Teil die Kanülendichtung durchdringt und an der ersten Kante anschlägt.
4. Die Kolbenarretierung durch eine 90°-Drehung im Uhrzeigersinn lösen.
5. Den Kolben zum Freisetzen des Markers so weit vorschieben, bis er den Applikatorzylinder berührt.

6. Applikator und Kanüle gleichzeitig entfernen und sterile Gaze unter dem Führungsblock platzieren, um den Druck während der Bildgebung vorübergehend beizubehalten.
7. Eine erneute Bildgebung der Brust durchführen, um die korrekte Platzierung des Formdrahts am Zielsitus zu bestätigen.
8. Den Druck gemäß den üblichen medizinischen Richtlinien beibehalten.

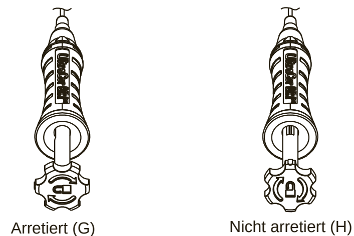
Pellet-Freisetzung aus dem SenoMark UltraCor™ MRT-Applikator

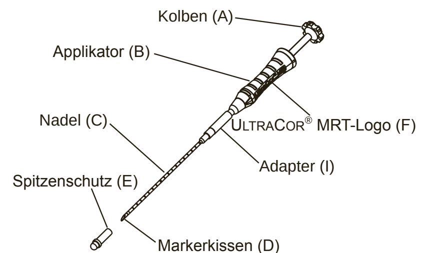
Bitte beachten, dass das UltraCor® MRT-Logo (F) mit der Nadelschräge ausgerichtet ist.

1. Die Sicherheitsarretierung des Kolbens (G) lösen. Dazu den Kolben (A) um 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen, bis das Vorhängeschloss-Symbol senkrecht (H) mit dem Logo ausgerichtet ist.
2. Unverzüglich den gesamten Inhalt des Applikators freisetzen. Dazu den Kolben so weit vorschieben, bis er den Applikatorzylinder berührt und den Applikator dabei in seiner Position stabil halten. Den Applikator aus der Schleuse entfernen und durch den Trokar oder Obturator ersetzen.
3. Eine erneute Bildgebung der Brust durchführen, um die korrekte Platzierung des Formdrahts am Zielsitus zu bestätigen.
4. Schleuse und Trokar/Obturator entfernen und den Druck auf den Nadelgang beibehalten, um die Blutung zu minimieren. Den Druck bis zum Stillstand der Blutung ausüben.
5. Applikator, Schleuse, Obturator, Nadelführungsblock und Trokar ordnungsgemäß entsorgen.

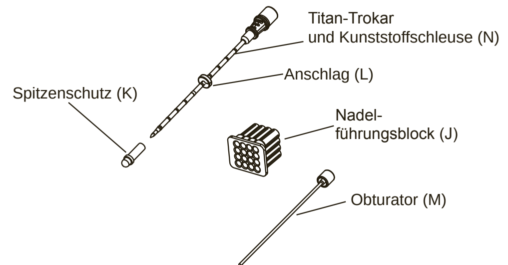
Abbildung 1.
SenoMark UltraCor™ MRT-Gewebemarker und Einführhilfe-Kit

SenoMark UltraCor™ MRT-Applikator





UltraCor® MRT-Einführhilfe-Kit



Zusammengebaut in Thailand.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI, USA

SenoMark UltraCor™ MRI

Marcatore tissutale da 14G e Kit di introduzione SenoMark UltraCor™ MRI

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

REF SMUCMRI14GT (marker in titanio)
SMUCMRI14GSS (marker in acciaio inox)
UCMRINTLOC (kit introduttore – confezionato separatamente)
Marcatore tissutale 14G e kit di introduzione

DESCRIZIONE

Il marcatore tissutale SenoRx Inc. SenoMark UltraCor™ MRI è un ago monouso 14G contenente:

- 3 pad in acido poliglicolico riassorbibile (PGA) con una clip nel pad centrale;
- tappo in glicole polietilenico (PEG) sulla parte distale.

La clip è intesa per la visualizzazione radiografica a lungo termine. I pad sono visibili in ecografia per circa 3 settimane e vengono riassorbiti in circa 12 settimane.

L'applicatore è un ago da 13 cm/14G con tacche di profondità da 0,5 cm e stantuffo di blocco. I pad vengono rilasciati attraverso l'ago nella sede tissutale.

Il kit di introduzione UltraCor® MRI è composto da:

- un trocar in titanio con guaina in plastica;
- un otturatore in plastica;
- un needle guide.

Il trocar in titanio e la guaina in plastica vengono utilizzati per accedere alla sede tissutale. Il needle guide è compatibile con il sistema di localizzazione Invivo[1].

USO PREVISTO

Il SenoMark UltraCor™ MRI è utilizzato per marcare il tessuto mammario prima o durante la procedura bioptica per la visualizzazione radiografica ed ecografica.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è inteso per usi diversi da quelli indicati.

AVVERTENZE

- **I pazienti con nota ipersensibilità ai materiali elencati nella descrizione possono soffrire di una reazione allergica a tale impianto.**
- **L'uso di SenoMark UltraCor™ MRI non è raccomandato per pazienti con protesi mammarie.**
- **Non usare in presenza di infezione.**

PRECAUZIONI

- Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
- Questi dispositivi devono essere usati solo da medici pratici negli interventi di biopsia mammaria percutanea.
- Non usare i prodotti se la confezione sterile è già stata aperta o se la confezione è danneggiata.
- Questi prodotti sono forniti sterili e sono monouso. **NON RISTERILIZZARE.**
- Non usare se l'ago è piegato e/o se la punta è danneggiata.
- Verificare che la guaina non si sposti quando si rimuove il trocar/l'otturatore.
- Verificare che la guaina non si muova quando si posiziona l'applicatore nella guaina.
- Accertare che tutti i pad siano stati rilasciati.
- Studi pubblicati in cui sono stati usati marcatori per biopsia in acciaio inox 316L di misura comparabile non hanno evidenziato movimento della clip e un riscaldamento insignificante di questo durante la prova in sistema MRI con campo di forza da 1,5T.

COMPLICANZE

Eventuali complicanze (p.es. infezioni) che possono essere associate all'uso di SenoMark UltraCor™ MRI e al kit di introduzione UltraCor® MRI sono simili a quelle associate all'uso di altri marcatori tissutali.

CONDIZIONI DI FORNITURA

SenoMark UltraCor™ MRI e il kit di introduzione UltraCor® MRI sono forniti sterili e sono monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO (fare riferimento alla Figura 1)

Kit di introduzione UltraCor® MRI

1. Ispezionare la confezione per garantire che l'integrità della confezione non sia stata compromessa. Il prodotto è sterile se la confezione è integra.
2. Usando una tecnica standard asettica, aprire la confezione e rimuovere il trocar e la guaina in titanio (N), il needle guide (J) e l'otturatore (M).
3. Identificare la lesione target o la sede nella mammella.
4. Usare il needle guide con la griglia MRI Device. Praticare un'incisione cutanea.
5. Rimuovere la protezione della punta (K) e rimuovere l'adattatore (I) dal gruppo trocar-guaina e posizionare il fermo (L) sulla guaina. Usando le tacche di profondità, inserire il gruppo trocar-guaina nella mammella, dirigendo la punta del trocar verso la sede target. Il trocar può essere sostituito con l'otturatore per l'imaging.
6. Riacquisire l'immagine della mammella per verificare la posizione della punta del trocar nella sede target. Se necessario modificare la posizione.

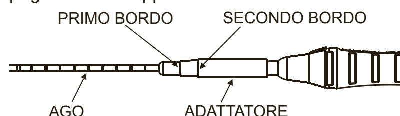
Posizionamento dell'applicatore SenoMark UltraCor™ MRI usando il kit di introduzione UltraCor® MRI

1. Stabilizzare la guaina mentre si rimuove il trocar/otturatore e si inserisce l'applicatore (B). Utilizzare le tacche di profondità e il logo UltraCor® MRI (F) per confermare la profondità e orientare la punta dell'ago.

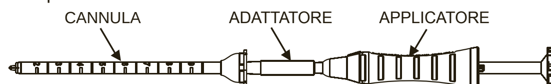
Posizionamento dell'applicatore SenoMark UltraCor™ MRI usando il kit di introduzione EnCor®

Nota: fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit di introduzione EnCor® MRI ECMRINTLOC e alle descrizioni dei componenti.

1. Rimuovere l'otturatore/probe dalla cannula.
2. Posizionare l'adattatore sull'ago dell'applicatore come illustrato nella figura sottostante. Posizionarlo fermamente sull'impugnatura dell'applicatore.



3. Inserire l'applicatore nella cannula fino a che la parte anteriore entra nella guarnizione della cannula e si arresta contro il primo bordo.



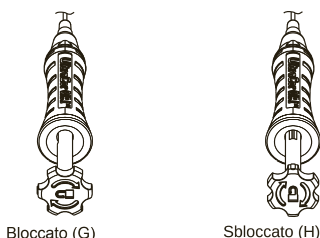
4. Sbloccare lo stantuffo ruotandolo in senso orario di 90°.
5. Rilasciare i pad facendo avanzare lo stantuffo fino a che entra in contatto con l'impugnatura dell'applicatore.
6. Rimuovere contemporaneamente l'applicatore e la cannula e inserire una garza sterile vicino al needle guide per mantenere una pressione temporanea durante l'imaging.
7. Riacquisire l'immagine della mammella per verificare la posizione della clip nella sede target.
8. Mantenere la compressione come descritto dalle direttive mediche standard.

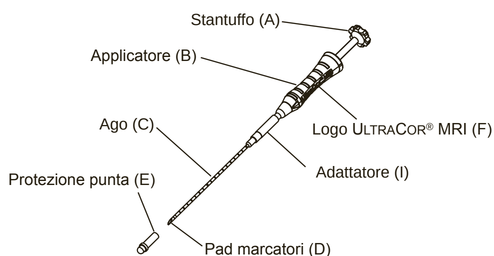
Rilascio dei pad dall'applicatore SenoMark UltraCor™ MRI
Notare che il logo UltraCor® MRI (F) è allineato con la punta dell'ago.

1. Rilasciare il blocco di sicurezza dello stantuffo (G) ruotando lo stantuffo (A) in senso orario di 90° fino a che il simbolo di blocco è allineato verticalmente (H) con il logo.
2. Rilasciare immediatamente tutto il contenuto dell'applicatore facendo avanzare lo stantuffo fino a che entra in contatto con l'impugnatura dell'applicatore, mantenendo ben fermo l'applicatore. Rimuovere l'applicatore dalla guaina e sostituirlo con il trocar o l'otturatore.
3. Riacquisire l'immagine della mammella per verificare la posizione della clip nella sede target.
4. Rimuovere la guaina e il trocar/otturatore, mantenendo una compressione sul percorso dell'ago per ridurre il sanguinamento. Mantenere la compressione fino a che il sanguinamento si arresta.
5. Smaltire in modo adeguato l'applicatore, la guaina, l'otturatore, il needle guide e il trocar.

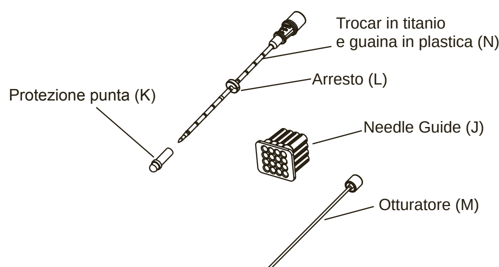
Figura 1.
SenoMark UltraCor™ MRI Marcatore tissutale e Kit di introduzione

Applicatore SenoMark UltraCor™ MRI





Kit Introduttore UltraCor® MRI



Assemblato in Tailandia.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SenoMark UltraCor™ MRI

SenoMark UltraCor™ MRI Marcador de tejido de calibre 14 y juego de introductor

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

REF SMUCMRI14GT (Marcador de titanio)
SMUCMRI14GSS (Marcador de acero inoxidable)
UCMRINTLOC (Juego de introductor, empaquetado por separado)
Marcador de tejidos de calibre 14 y juego de introductor

DESCRIPCIÓN

El marcador de tejido SenoMark UltraCor™ MRI de SenoRx Inc. consta de un aplicador de aguja biselada que contiene:

- 3 almohadillas de ácido poliglicólico (PGA) reabsorbibles con una pieza de cable incrustada en la almohadilla del medio;
- un tapón de glicol polietileno (PEG) en la extremidad distal.

La pieza de cable está prevista para la marcación radiográfica de larga duración del sitio del tejido. Las almohadillas son visibles mediante ecografía durante aproximadamente 3 semanas y serán reabsorbidas en aproximadamente 12 semanas.

El aplicador tiene una aguja biselada de 13 cm/calibre 14 con marcas de una profundidad de 0,5 cm y un émbolo de bloqueo. Las almohadillas se implementan desde la punta de la aguja biselada al sitio del tejido.

El juego del introductor UltraCor® MRI consta de:

- un trocar de titanio con una funda de plástico;
- un obturador de plástico;
- un bloque guía de aguja.

El trocar de titanio y la funda de plástico se usan para acceder al sitio del tejido. El bloque de guía de aguja es compatible con el sistema de localización de rejilla Invivo[1].

USO INDICADO

El SenoMark UltraCor™ MRI está indicado para marcar radiográfica y sonográficamente el tejido de mama antes o durante un procedimiento de biopsia de mama.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no está indicado para otro uso excepto el indicado.

ADVERTENCIAS

- **Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales enumerados en la descripción del dispositivo pueden presentar reacción alérgica a este implante.**
- **No se recomienda utilizar el SenoMark UltraCor™ MRI en pacientes que tengan implantes en los senos.**
- **No usar en presencia de infección.**

PRECAUCIONES

- Almacenar a temperaturas inferiores a 25 ºC.
- Estos dispositivos sólo deben ser utilizados por médicos que tengan formación en procedimientos de biopsia de mama percutánea.
- No use estos productos si la barrera estéril ha sido previamente abierta o si el paquete está dañado.
- Estos productos se suministran estériles y están previstos para un sólo uso. **NO VOLVER A ESTERILIZAR.**
- No lo use si la aguja está doblada o la punta está dañada.
- Verifique que la funda no se mueva cuando retire el trocar/obturador.
- Verifique que la funda no se mueva cuando coloque el aplicador dentro de la funda.
- Asegúrese de que se dispensen todas las almohadillas.
- Estudios publicados con marcadores de biopsia de acero inoxidable de un tamaño comparable, 316L, mostraron que el marcador no se movía y que no había un calentamiento del marcador significativo cuando se probó en un sistema MRI con una fuerza de campo 1,5 T.

COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales (p. ej. infección) que puedan estar asociadas con el uso del SenoMark UltraCor™ MRI y el juego de introductor UltraCor® son similares a las asociadas al uso de otros dispositivos de marcación de tejidos.

FORMA DE SUMINISTRO

El SenoMark UltraCor™ MRI y el juego del introductor UltraCor® MRI se suministran estériles y están previstos para un sólo uso.

INSTRUCCIONES DE USO (Consulte la figura 1)

Juego de introductor UltraCor® MRI

1. Inspeccione el paquete para asegurarse de que su integridad no se haya visto comprometida. El producto será estéril a menos que el precinto esté roto.
2. Abra el paquete usando una técnica aséptica estándar y retire el trocar de titanio y la funda (N), el bloque guía de aguja (J) y el obturador (M).
3. Identifique la lesión objetivo o sitio en la mama.
4. Use el bloque guía de aguja con la cuadrícula de dispositivos MRI. Haga una muesca en la piel.
5. Retire el protector de punta (K) y el adaptador (I) del ensamblaje de trocar y funda y coloque el retén (L) en la funda. Inserte el ensamblaje de trocar y funda en la mama, usando las marcas de 0,5 cm de profundidad, dirigiendo la punta de trocar al sitio objetivo. El trocar puede sustituirse con el obturador para la adquisición de imágenes.
6. Vuelva a adquirir imágenes de la mama para verificar la colocación de la punta del trocar en el sitio objetivo. Modifique la posición si es necesario.

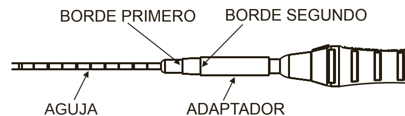
Colocación del aplicador SenoMark UltraCor™ MRI usando el juego de introductor UltraCor® MRI

1. Estabilice la funda a la vez que retira el trocar/obturador e introduzca el aplicador (B) en la funda. Utilice las marcas de profundidad y el logo UltraCor® MRI (F) para confirmar la profundidad y oriente el bisel de la aguja.

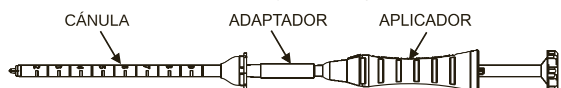
Colocación del aplicador SenoMark UltraCor™ MRI usando el juego de introductor EnCor® MRI

Nota: consulte las instrucciones del juego de introductor ECMRINTLOC EnCor® MRI para el uso y la descripción de los componentes.

1. Retire el obturador/sonda de la cánula.
2. Coloque el adaptador sobre la aguja del aplicador como se muestra en la figura inferior. Colóquelo firmemente contra el mango del aplicador.



3. Introduzca el aplicador en la cánula hasta que la parte frontal entre en el sello de la cánula y se detenga en el primer borde.



4. Desbloquee el émbolo girándolo hacia la derecha 90º.
5. Implemente el marcador haciendo avanzar el émbolo hasta que haga contacto con el tubo del aplicador.
6. Retire el aplicador y la cánula simultáneamente y coloque gasa estéril bajo el bloque guía para mantener temporalmente la presión durante la adquisición de imágenes.

7. Vuelva a adquirir imágenes de la mama para verificar la colocación de la pieza de cable en el sitio objetivo.
8. Mantenga la compresión como se describa en las directrices médicas estándares.

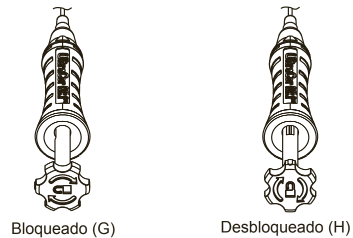
Implementación de bolita desde el aplicador SenoMark UltraCor™ MRI

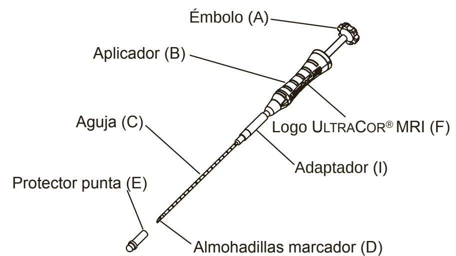
Confirme que el logo UltraCor® MRI (F) esté alineado con el bisel de la aguja.

1. Libere el bloqueo de seguridad del émbolo (G) girándolo (A) hacia la derecha 90 º hasta que el símbolo de bloqueo esté verticalmente alineado (H) con el logo.
2. Implemente inmediatamente todo el contenido del aplicador haciendo avanzar el émbolo hasta que haga contacto con el tubo del aplicador, a la vez que mantiene el aplicador estable en su posición. Retire el aplicador de la funda y sustituya con un trocar u obturador.
3. Vuelva a adquirir imágenes de la mama para verificar la colocación de la pieza de cable en el sitio objetivo.
4. Retire la funda y el trocar/obturador, manteniendo la compresión en la trayectoria de la aguja para minimizar el sangrado. Mantenga la compresión hasta que cese el sangrado.
5. Deseche el aplicador, la funda, el obturador, el bloque guía de aguja y el trocar adecuadamente.

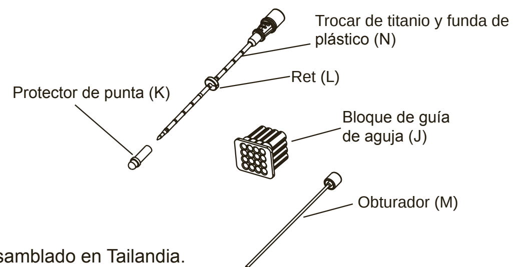
Figura 1.
SenoMark UltraCor™ MRI Marcador de tejido y juego de introductor

Aplicador SenoMark UltraCor™ MRI





Juego de introductor UltraCor® MRI



Ensamblado en Tailandia.

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SenoMark UltraCor™ MRI

SenoMark UltraCor™ MRI weefselmarkering van 14 gauge en inbrengset

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

REF SMUCMRI14GT (titanium markering)
SMUCMRI14GSS (roestvrijstalen markering)
UCMRINTLOC (inbrengset – afzonderlijk verpakt)
Weefselmarkering van 14 gauge en inbrengset

BESCHRIJVING

De SenoMark UltraCor™ MRI weefselmarkering van SenoRx Inc. bestaat uit een wegwerpapplicator met schuin geslepen naald van 14 gauge die de volgende onderdelen bevat:

- 3 resorbeerbare pads van polyglycolzuur (PGA). In de middelste pad is een draadvorm ingebed;
- plug van polyethyleenglycol (PEG) aan het distale uiteinde.

De draadvorm is bedoeld voor langdurige röntgenmarkering van de weefselplaats. De pads zijn gedurende ongeveer 3 weken zichtbaar met echografie en worden binnen ongeveer 12 weken grotendeels geresorbeerd.

De applicator heeft een schuin geslepen naald van 13 cm/14 G met dieptemarkeringen van 0,5 cm en een vergrendelbare plunjer. Via de tip van de schuin geslepen naald worden de pads in de weefselplaats afgegeven.

De UltraCor® MRI inbrengset bestaat uit:

- een titanium trocar met een kunststof huls;
- een kunststof obturator;
- een naaldvoerderblok.

De titanium trocar en kunststof huls worden gebruikt voor het verkrijgen van toegang tot de weefselplaats. Het naaldvoerderblok is compatibel met het Invivo[1] lokalisatiesysteem met raster.

BEOOGD GEBRUIK

De SenoMark UltraCor™ MRI is bedoeld voor röntgenologisch en echografisch markeren van borstweefsel voorafgaand aan of tijdens een borstbiopsie.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor het aangegeven gebruik.

WAARSCHUWINGEN

- **Bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de materialen die zijn vermeld in de beschrijving van het hulpmiddel, kan zich een allergische reactie op dit implantaat voordoen.**
- **De SenoMark UltraCor™ MRI wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.**
- **Niet gebruiken bij aanwezigheid van infectie.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bewaren bij temperaturen onder 25 ºC.
- Deze hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in percutane biopsieprocedures van de borst.
- Gebruik deze producten niet als de steriele barrière eerder geopend is of als de verpakking beschadigd is.
- Deze producten worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW STERILISEREN.**
- Niet gebruiken als de naald verbogen en/of de tip beschadigd is.
- Controleer of de huls op de plaats blijft wanneer de trocar/obturator wordt verwijderd.
- Controleer of de huls op de plaats blijft wanneer de applicator in de huls wordt geplaatst.
- Controleer of alle pads worden afgegeven.
- Gepubliceerde studies met 316L roestvrijstalen biopsiemarkeringen van vergelijkbare grootte hebben aangetoond dat bij testen in een MRI-systeem met een veldsterkte van 1,5 T geen beweging en geen aanmerkelijke opwarming van deze markeringen plaatsvindt.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties (zoals infectie) die gepaard kunnen gaan met het gebruik van de SenoMark UltraCor™ MRI en UltraCor® MRI inbrengset zijn vergelijkbaar met de complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van andere weefselmarkeringshulpmiddelen.

LEVERING

De SenoMark UltraCor™ MRI en UltraCor® MRI inbrengset worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK (zie afbeelding 1)

UltraCor® MRI inbrengset

1. Verzeker u ervan dat de verpakking intact is. Het product is steriel, tenzij de verzegeling is verbroken.
2. Open de verpakking en neem de titanium trocar en huls (N), het naaldvoerderblok (J) en de obturator (M) eruit met behulp van een standaard aseptische techniek.
3. Bepaal de doellaesie of -plaats in de borst.
4. Gebruik het naaldvoerderblok met het raster voor MRI-apparatuur. Maak een incisie in de huid.
5. Verwijder de tipbescherming (K) en verwijder de adapter (I) van de trocar met de huls en plaats de stopper (L) op de huls. Breng aan de hand van de dieptemarkeringen van 0,5 cm de trocar met de huls in de borst in en richt daarbij de trocartip naar het doelgebied. Ten behoeve van beeldvorming kan de trocar worden vervangen door de obturator.
6. Visualiseer de borst opnieuw om de plaatsing van de trocartip in het doelgebied te controleren. Wijzig de positie zo nodig.

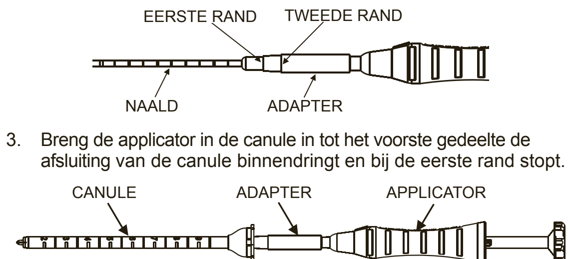
Plaatsing van de SenoMark UltraCor™ MRI applicator met behulp van de UltraCor® MRI inbrengset

1. Stabiliseer de huls terwijl u de trocar/obturator verwijdert en de applicator (B) in de huls inbrengt. Gebruik de dieptemarkeringen en het UltraCor® MRI logo (F) om de diepte te bevestigen en de afschuining van de naald te richten.

Plaatsing van de SenoMark UltraCor™ MRI applicator met behulp van de EnCor® MRI inbrengset

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de EnCor® MRI inbrengset, ECMRINTLOC, en de beschrijving van de onderdelen.

1. Verwijder de obturator/sonde uit de canule.
2. Breng de adapter op de naald van de applicator aan, zoals getoond op onderstaande afbeelding. Plaats deze stevig tegen het handvat van de applicator.



3. Breng de applicator in de canule in tot het voorste gedeelte de afsluiting van de canule binnendringt en bij de eerste rand stopt.
4. Ontgrendel de plunjer door deze 90° rechtsom te draaien.
5. Geef de markering af door de plunjer naar voren te duwen tot deze de cilinder van de applicator raakt.
6. Verwijder de applicator en canule tegelijkertijd en leg een steriel gaasje onder het naaldvoerderblok om hier tijdelijk druk op te houden tijdens beeldvorming.

7. Visualiseer de borst opnieuw om de plaatsing van de draadvorm in het doelgebied te controleren.
8. Blijf compressie uitoefenen zoals beschreven in medische standaardrichtlijnen.

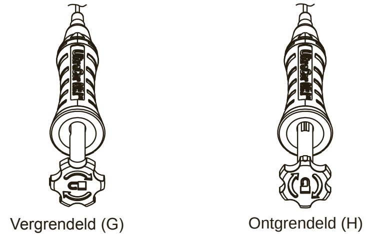
Afgifte van korrels door de SENOMARK ULTRACOR™ MRI applicator

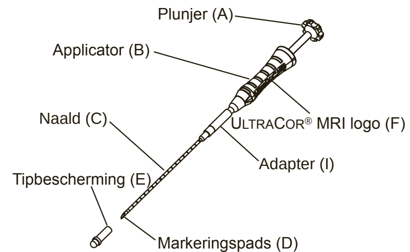
Het ULTRACOR® MRI logo (F) moet zijn uitgelijnd met de afschuining van de naald.

1. Ontgrendel de veiligheidsvergrendeling van de plunjer (G) door de plunjer (A) 90 graden rechtsom te draaien tot het vergrendelingssymbool verticaal is uitgelijnd (H) met het logo.
2. Geef onmiddellijk de gehele inhoud van de applicator af door de plunjer naar voren te duwen tot deze tegen de cilinder van de applicator komt terwijl u de applicator stevig op de plaats houdt. Verwijder de applicator uit de huls en vervang deze door de trocar of obturator.
3. Visualiseer de borst opnieuw om de plaatsing van de draadvorm in het doelgebied te controleren.
4. Handhaaf compressie op de naaldroute om de bloeding tot een minimum te beperken en verwijder de huls en trocar/obturator. Blijf compressie uitoefenen tot de bloeding is gestopt.
5. De applicator, huls, obturator, trocar en het naaldvoerderblok moeten op de juiste wijze worden weggeworpen.

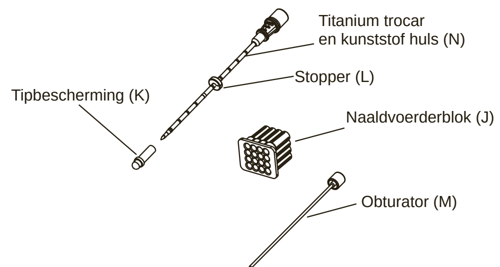
Afbeelding 1.
SENOMARK ULTRACOR™ MRI weefselmarkering en inbrengset

SENOMARK ULTRACOR™ MRI applicator





ULTRACOR® MRI inbrengset



Geassembleerd in Thailand.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, Wisconsin, VS

SenoMark UltraCor™ MRI

Kit de Introdutor e Marcador de Tecido de Calibre 14
SenoMark UltraCor™ MRI

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REF SMUCMRI14GT (Marcador em Titânio)
SMUCMRI14GSS (Marcador em Aço Inoxidável)
UCMRINTLOC (Kit de Introdutor – embalado em separado)
Kit de Introdutor e Marcador de Tecido de Calibre 14

DESCRIÇÃO

O Marcador de Tecido SenoMark UltraCor™ MRI da SenoRx Inc. consiste num Aplicador descartável com agulha em bisel de calibre 14 que contém:

- 3 compressas reabsorvíveis de ácido poliglicólico (PGA), com um marcador metálico integrado na compressa do meio;
- tampão em polietilenoglicol (PEG) na extremidade distal.

O marcador metálico destina-se à marcação radiográfica a longo prazo do local do tecido. As compressas são visíveis por ultra-sons durante aproximadamente 3 semanas e são essencialmente reabsorvidas no espaço de aproximadamente 12 semanas.

O Aplicador tem uma agulha em bisel de 13 cm/ calibre 14 com marcas de profundidade de 0,5 cm e um êmbolo de bloqueio. As compressas são aplicadas da ponta da agulha em bisel para o local do tecido.

O Kit de Introdutor UltraCor® MRI é composto por:

- um Trocarte em titânio com uma Bainha de plástico;
- um Obturador plástico;
- um Bloco Guia da Agulha.

O Trocarte em titânio e a Bainha de plástico são utilizados para aceder ao local do tecido. O Bloco Guia da Agulha é compatível com o Sistema de Localização de Grelha Invivo[1].

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O SenoMark UltraCor™ MRI destina-se a marcar de forma radiográfica e sonográfica o tecido da mama antes ou durante um procedimento de biopsia mamária.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a ser utilizado de outra forma a não ser a indicada.

ADVERTÊNCIAS

- **Os doentes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo podem sofrer uma reacção alérgica a este implante.**
- **Não se recomenda a utilização do SenoMark UltraCor™ MRI em doentes com implantes mamários.**
- **Não utilize na presença de infecção.**

PRECAUÇÕES

- Armazene a temperaturas inferiores a 25 °C.
- Estes dispositivos devem apenas ser utilizados por médicos com formação em procedimentos de biopsia mamária percutânea.
- Não utilize estes produtos se a barreira estéril tiver sido previamente aberta ou se a embalagem estiver danificada.
- Estes produtos são fornecidos estéreis e destinam-se apenas a uma única utilização. **NÃO REESTERILIZE.**
- Não utilize se a agulha estiver dobrada e/ou a ponta estiver danificada.
- Verifique se a Bainha não se move ao retirar o Trocarte/Obturador.
- Verifique se a Bainha não se move ao colocar o Aplicador dentro da Bainha.
- Certifique-se de que todas as compressas são distribuídas.
- Estudos publicados com marcadores de biopsia em aço inoxidável 316L de tamanho comparável não apresentaram deslocamento do marcador e revelaram um aquecimento insignificante do marcador quando testado num sistema de IRM com uma força de campo de 1,5 T.

COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações (por exemplo, infecção) que podem estar associadas à utilização do Kit de Introdutor SenoMark UltraCor™ MRI e UltraCor® MRI são semelhantes às associadas à utilização de outros dispositivos de marcação de tecido.

MODO DE FORNECIMENTO

O Kit de Introdutor SenoMark UltraCor™ MRI e UltraCor® MRI são fornecidos estéreis e destinam-se apenas a uma única utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte a Figura 1)

Kit de Introdutor UltraCor® MRI

1. Inspeccione a embalagem para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida O produto encontra-se estéril a menos que o selo tenha sido violado.
2. Utilizando uma técnica asséptica padrão, abra a embalagem e retire o Trocarte em Titânio e a Bainha (N), Bloco Guia da Agulha (J) e Obturador (M).
3. Identifique a lesão alvo ou o local na mama.
4. Utilize o Bloco Guia da Agulha com a Grelha de Dispositivos de IRM. Efectue uma incisão na pele.
5. Retire o Protector da Ponta (K) e retire o adaptador (I) do conjunto de Trocarte e Bainha e posicione o batente (L) na Bainha. Utilizando as marcas de profundidade de 0,5 cm, introduza o conjunto de Trocarte e Bainha na mama, orientando a ponta do Trocarte para o local alvo. O Trocarte pode ser substituído pelo Obturador para procedimentos de imagiologia.
6. Volte a obter uma nova imagem da mama para verificar a colocação da ponta do Trocarte no local alvo. Modifique a posição, se necessário.

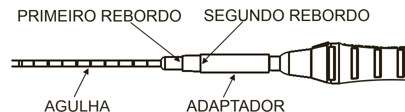
Colocação do Aplicador SenoMark UltraCor™ MRI utilizando o Kit de Introdutor UltraCor® MRI

1. Estabilize a Bainha enquanto retira o Trocarte/Obturador e introduz o Aplicador (B) na Bainha. Utilize os marcadores de profundidade e o logótipo (F) UltraCor® MRI para confirmar a profundidade e orientar a ponta em bisel da agulha.

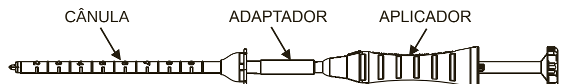
Colocação do Aplicador SenoMark UltraCor™ MRI utilizando o Kit de Introdutor EnCor® MRI

Nota: consulte as instruções de utilização e a descrição dos componentes do Kit de Introdutor EnCor® MRI (ECMRINTLOC).

1. Retire o o Obturador/Sonda da cânula.
2. Coloque o Adaptador na agulha do aplicador, conforme indicado na figura abaixo. O Adaptador deve ficar bem firme contra a pega do aplicador.



3. Introduza o Aplicador na cânula até a parte frontal entrar no vedante da cânula e parar no primeiro rebordo.



4. Desbloqueie o êmbolo, rodando 90° no sentido dos ponteiros do relógio.
5. Aplique o marcador fazendo avançar o êmbolo até entrar em contacto com o cilindro do aplicador.

6. Retire o Aplicador e a cânula em simultâneo e coloque gaze estéril por baixo do bloco guia para manter temporariamente a pressão durante a imagiologia.
7. Volte a obter uma nova imagem da mama para verificar a colocação do marcador metálico no local alvo.
8. Mantenha a compressão conforme descrito pelas directrizes médicas padrão.

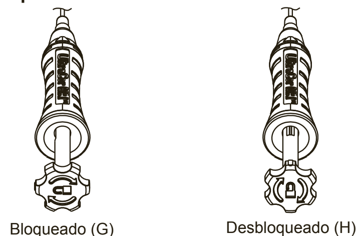
Aplicação de Grânulos do Aplicador SENOMARK ULTRACOR™ MRI

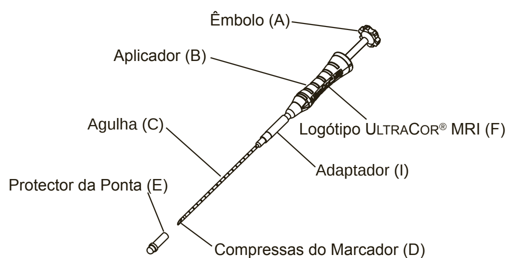
Observe se o logótipo ULTRACOR® MRI (F) está alinhado com a ponta em bisel da agulha.

1. Liberte o bloqueio de segurança do Êmbolo (G) rodando o Êmbolo (A) 90 graus no sentido dos ponteiros do relógio até o símbolo de bloqueio (H) ficar verticalmente alinhado com o logótipo.
2. Aplique imediatamente todo o conteúdo do Aplicador fazendo avançar o Êmbolo até entrar em contacto com o cilindro do Aplicador enquanto mantém uma posição estável do Aplicador. Retire o Aplicador da Bainha e substitua-o pelo Trocarte ou Obturador.
3. Volte a obter uma nova imagem da mama para verificar a colocação do marcador metálico no local alvo.
4. Retire a Bainha e o Trocarte/Obturador, mantendo a compressão na via da agulha para minimizar a hemorragia. Mantenha a compressão até a hemorragia parar.
5. Elimine de forma adequada o Aplicador, a Bainha, o Obturador, o Bloco Guia da Agulha e o Trocarte.

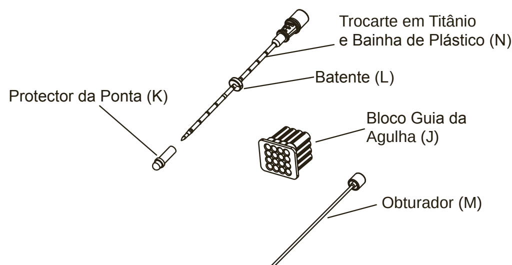
Figura 1.
SENOMARK ULTRACOR™ MRI Marcador de Tecido E Kit de Introdutor

Aplicador SENOMARK ULTRACOR™ MRI





Kit de Introdutor ULTRACOR® MRI



Montado na Tailândia.

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SenoMark UltraCor™ MRI

Ιχνηθέτης ιστού και κιτ εισαγωγέα SenoMark UltraCor™ MRI των 14 Gauge

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

REF SMUCMRI14GT (Ιχνηθέτης από τιτάνιο)
SMUCMRI14GSS (Ιχνηθέτης από ανοξείδωτο ατσάλι)
UCMRINTLOC (Κιτ εισαγωγέα - συσκευάζεται ξεχωριστά)
Ιχνηθέτης ιστού και κιτ εισαγωγέα των 14 Gauge

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ιχνηθέτης ιστού SenoMark UltraCor™ MRI της SenoRx Inc. αποτελείται από έναν αναλώσιμο εφαρμογέα με λοξοτομημένη βελόνα των 14 gauge ο οποίος περιέχει:

- 3 απορροφήσιμα επιθέματα από πολυγλυκολικό οξύ (PGA), εκ των οποίο το μεσαίο επίθεμα φέρει ενσωματωμένο ένα μορφοποιημένο σύρμα,
- βύσμα από πολυεθυλενογλυκόλη (PEG) στο περιφερικό άκρο.

Το μορφοποιημένο σύρμα προορίζεται για τη μακροχρόνια ακτινογραφική ιχνηθέτηση του σημείου του ιστού. Τα επιθέματα είναι ορατά μέσω υπερήχων για περίπου 3 εβδομάδες και ουσιαστικά απορροφούνται σε 12 εβδομάδες περίπου.

Ο εφαρμογέας φέρει λοξοτομημένη βελόνα των 13 cm/14 G με σημάδια βάθους ανά 0,5 cm, καθώς και ένα έμβολο ασφάλισης. Τα επιθέματα εκπτύσσονται από το άκρο της λοξοτομημένης βελόνας στο σημείο του ιστού.

Το κιτ εισαγωγέα UltraCor® MRI αποτελείται από:

- ένα τροκάρ από τιτάνιο με πλαστικό θηκάρι,
- ένα πλαστικό επιπωματικό,
- ένα μπλοκ οδηγού βελόνας.

Το τροκάρ από τιτάνιο και το πλαστικό θηκάρι χρησιμοποιούνται για την πρόσβαση στο σημείο του ιστού. Το μπλοκ οδηγού βελόνας είναι συμβατό με το σύστημα προσδιορισμού θέσης μέσω πλέγματος Invivo[1].

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο ιχνηθέτης SenoMark UltraCor™ MRI προορίζεται για την ακτινογραφική και υπερηχογραφική ιχνηθέτηση ιστού του μαστού πριν ή κατά τη διάρκεια επέμβασης βιοψίας μαστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.**
- **Ο ιχνηθέτης SenoMark UltraCor™ MRI δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.**
- **Μη χρησιμοποιείτε παρουσία λοίμωξης.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C.
- Οι συσκευές αυτές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε επεμβάσεις διαδερμικής βιοψίας μαστού.
- Μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα αυτά εάν ο στείρος φραγμός έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Τα προϊόντα αυτά παρέχονται στείρα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.**
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η βελόνα έχει καμφθεί και/ή το άκρο έχει υποστεί ζημιά.
- Επιβεβαιώστε ότι το θηκάρι δεν μετακινείται κατά την αφαίρεση του τροκάρ/επιπωματικού.
- Επιβεβαιώστε ότι το θηκάρι δεν μετακινείται κατά την τοποθέτηση του εφαρμογέα μέσα στο θηκάρι.
- Διασφαλίστε ότι έχουν χορηγηθεί όλα τα επιθέματα.
- Σε μελέτες που έχουν δημοσιευθεί με ιχνηθέτες βιοψίας από ανοξείδωτο ατσάλι 316L παρόμοιου μεγέθους, δεν έχει καταδειχθεί κίνηση των ιχνηθετών, ενώ καταδείχθηκε ασήμαντη αύξηση της θερμοκρασίας των ιχνηθετών κατά τη δοκιμή σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), με ένταση πεδίου 1,5 T.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές (π.χ. λοίμωξη), οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του ιχνηθέτη SenoMark UltraCor™ MRI και του κιτ εισαγωγέα UltraCor® MRI, είναι παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τη χρήση άλλων συσκευών ιχνηθέτησης ιστού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο ιχνηθέτης SenoMark UltraCor™ MRI και το κιτ εισαγωγέα UltraCor® MRI παρέχονται στείρα και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ανατρέξτε στην εικόνα 1)

Κιτ εισαγωγέα UltraCor® MRI

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητά της. Το προϊόν είναι στείρο εκτός εάν έχει σπάσει η σφράγιση.
2. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το τροκάρ από τιτάνιο και το θηκάρι (Ν), το μπλοκ οδηγού βελόνας (Ι) και το επιπωματικό (ΙΓ).
3. Αναγνωρίστε τη στοχευόμενη αλλοίωση ή σημείο στον μαστό.
4. Χρησιμοποιήστε το μπλοκ οδηγού βελόνας με το πλέγμα των συσκευών MRI. Κάντε μια τομή δια νυγμού στο δέρμα.
5. Αφαιρέστε το προστατευτικό άκρου (ΙΑ) και αφαιρέστε τον προσαρμογέα (Θ) από τη διάταξη τροκάρ και θηκαριού και τοποθετήστε το ανασχετικό (ΙΒ) στο θηκάρι. Χρησιμοποιώντας τα σημάδια βάθους ανά 0,5 cm, εισάγετε τη διάταξη τροκάρ και θηκαριού στον μαστό κατευθύνοντας το άκρο του τροκάρ στο στοχευόμενο σημείο. Το τροκάρ μπορεί να αντικατασταθεί με το επιπωματικό για απεικόνιση.
6. Εκτελέστε επαναληπτική απεικόνιση του μαστού για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης του άκρου του τροκάρ στο στοχευόμενο σημείο. Εάν είναι απαραίτητο, τροποποιήστε τη θέση.

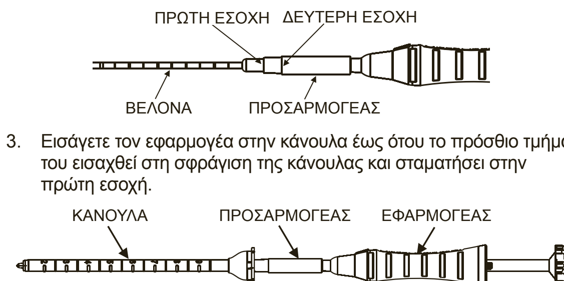
Τοποθέτηση του εφαρμογέα SenoMark UltraCor™ MRI χρησιμοποιώντας το κιτ εισαγωγέα UltraCor® MRI

1. Σταθεροποιήστε το θηκάρι ενώ αφαιρείτε το τροκάρ/επιπωματικό και εισάγετε τον εφαρμογέα (Β) στο θηκάρι. Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους και το λογότυπο UltraCor® MRI (ΣΤ) για να επιβεβαιώσετε το βάθος και να προσανατολίσετε τη λοξότμηση της βελόνας.

Τοποθέτηση του εφαρμογέα SenoMark UltraCor™ MRI χρησιμοποιώντας το κιτ εισαγωγέα EnCor® MRI

Σημείωση: ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης και στην περιγραφή των εξαρτημάτων του κιτ εισαγωγέα EnCor® MRI ECMRINTLOC.

1. Αφαιρέστε το επιπωματικό/καθετήρα από την κάνουλα.
2. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στη βελόνα του εφαρμογέα όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Πιέστε τον σφικτά στη λαβή του εφαρμογέα.



3. Εισάγετε τον εφαρμογέα στην κάνουλα έως ότου το πρόσθιο τμήμα του εισαχθεί στη σφράγιση της κάνουλας και σταματήσει στην πρώτη εσοχή.

4. Απασφαλίστε το έμβολο περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα κατά 90°.
5. Εκπτύξτε τον ιχνηθέτη προωθώντας το έμβολο έως ότου έρθει σε επαφή με τον κύλινδρο του εφαρμογέα.
6. Αφαιρέστε ταυτόχρονα τον εφαρμογέα και την κάνουλα και τοποθετήστε στείρα γάζα κάτω από το μπλοκ οδηγού ώστε να διατηρηθεί προσωρινά η πίεση κατά τη διάρκεια της απεικόνισης.
7. Εκτελέστε επαναληπτική απεικόνιση του μαστού για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης του μορφοποιημένου σύρματος στο στοχευόμενο σημείο.
8. Διατηρήστε την πίεση όπως περιγράφεται στις τυπικές ιατρικές κατευθυντήριες οδηγίες.

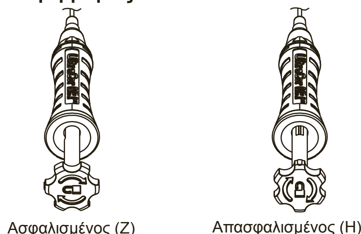
Έκπτυξη των σφαιριδίων από τον εφαρμογέα SenoMark UltraCor™ MRI

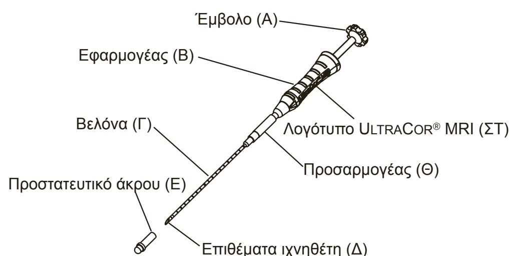
Σημειώστε ότι το λογότυπο UltraCor® MRI (ΣΤ) είναι ευθυγραμμισμένο με τη λοξότμηση της βελόνας.

1. Απελευθερώστε την ασφάλεια του εμβόλου (Ζ), στρέφοντας το έμβολο (Α), κατά 90 μοίρες δεξιόστροφα έως ότου το σύμβολο ασφάλισης ευθυγραμμιστεί κάθετα (Η), με το λογότυπο.
2. Εκπτύξτε αμέσως όλο το περιεχόμενο του εφαρμογέα προωθώντας το έμβολο έως ότου έρθει σε επαφή με τον κύλινδρο του εφαρμογέα, ενώ διατηρείτε σταθερό τον εφαρμογέα στη θέση του. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα από το θηκάρι και αντικαταστήστε τον με το τροκάρ ή το επιπωματικό.
3. Εκτελέστε επαναληπτική απεικόνιση του μαστού για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης του μορφοποιημένου σύρματος στο στοχευόμενο σημείο.
4. Αφαιρέστε το θηκάρι και το τροκάρ/επιπωματικό, διατηρώντας την πίεση κατά τη διαδρομή της βελόνας ώστε να ελαχιστοποιηθεί η αιμορραγία. Διατηρήστε την πίεση έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
5. Απορρίψτε κατάλληλα τον εφαρμογέα, το θηκάρι, το επιπωματικό, το μπλοκ οδηγού βελόνας και το τροκάρ.

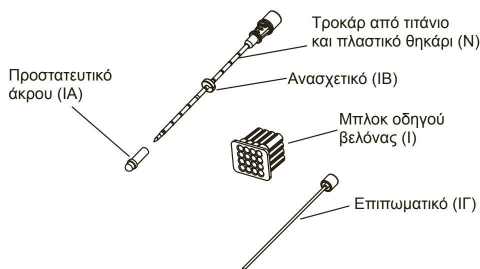
Εικόνα 1.
Ιχνηθέτης ιστού και κιτ εισαγωγέα SenoMark UltraCor™ MRI

Εφαρμογέας SenoMark UltraCor™ MRI





Κιτ εισαγωγέα UltraCor® MRI



Συναρμολογήθηκε στην Ταϊλάνδη.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SENOMARK ULTRACOR™ MRI

SENOMARK ULTRACOR™ MRI 14 gauge-vævsmarkør og introducersæt

DANSK

BRUGERVEJLEDNING

REF SMUCMRI14GT (titanmarkør)
SMUCMRI14GSS (rustfri stålmarkør)
UCMRINTLOC (introducersæt – pakket separat)
14 gauge-vævsmarkør og introducersæt

BESKRIVELSE

SenoRx Inc. SENOMARK ULTRACOR™ MRI-vævsmarkør består af en skråtskåret 14-gauge kanyleapplikator til engangsbrug, der indeholder:

- 3 resorberbare polyglykolsyre (PGA)-puder med en trådform indlejret i den midterste pude;
- polyetylenglykol (PEG)-prop i den distale ende.

Trådformen er beregnet til langvarig radiografisk markering af vævsstedet. Puderne er synlige ved hjælp af ultralyd i ca. 3 uger og er i det væsentlige resorberet efter ca. 12 uger.

Applikatoren har en skråtskåret 13 cm/14G-kanyle med 0,5 cm dybdemærker og et låsestempel. Puderne indføres fra den skråtskårne kanylespids i vævsstedet.

ULTRACOR® MRI-introducersættet består af:

- en titantrokar med en plastikskede;
- en plastikobturator;
- en nålestyreklods.

Titantrokaren og plastikskeden anvendes til opnåelse af adgang til vævsstedet. Nålestyreklodsen er kompatibel med Invivo[1]-gitterlokaliseringssystemet.

TILSIGTET ANVENDELSE

SENOMARK ULTRACOR™ MRI er beregnet til radiografisk og sonografisk markering af brystvæv forud for eller under en brystbiopsiprocedure.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er ikke beregnet til anvendelse ud over som indikeret.

ADVARSLER

- **Patienter med kendt hypersensitivitet over for materialerne, der er anført i beskrivelsen af anordningen, kan opleve allergiske reaktioner over for dette implantat.**
- **SENOMARK ULTRACOR™ MRI anbefales ikke til anvendelse til patienter med brystimplantater.**
- **Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.**

FORHOLDSREGLER

- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Disse anordninger må udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- Anvend ikke disse produkter, hvis den sterile barriere er blevet åbnet tidligere, eller hvis emballagen er beskadiget.
- Disse produkter leveres sterile og er udelukkende beregnet til engangsbrug. **MÅ IKKE RESTERILISERES.**
- Må ikke anvendes, hvis kanylen er bøjet og/eller spidsen er beskadiget.
- Verificer, at skeden ikke bevæger sig ved fjernelse af trokar/obturator.
- Verificer, at skeden ikke bevæger sig ved anbringelse af applikatoren i skeden.
- Sørg for, at alle puder dispenseres.
- Publicerede forsøg med 316L-biopsimarkører af rustfri stål og af sammenlignelige størrelser har vist ingen markørbevægelse og ubetydelig markøropvarmning ved testning i et MRI-system med en feltstyrke på 1,5 T.

KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer (f.eks. infektion), som kan være forbundet med anvendelsen af SENOMARK ULTRACOR™ MRI- and ULTRACOR® MRI-introducersættet, svarer til de, der er forbundet med anvendelsen af andre anordninger til vævsmarkering.

LEVERING

SENOMARK ULTRACOR™ MRI- og ULTRACOR® MRI-introducersættet leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

BRUGERVEJLEDNING (se figur 1)

ULTRACOR® MRI-introducersæt

1. Inspicer emballagen for at sikre, at den er intakt. Produktet er sterilt, medmindre forseglingen er brudt.
2. Åbn emballagen ved anvendelse af aseptisk standardteknik og fjern titantrokaren og skeden (N), nålestyreklodsen (J) og obturatoren (M).
3. Identificer mållæsionen eller -stedet i brystet.
4. Anvend nålestyreklodsen med MRI-anordningens gitter. Lav en incision i huden.
5. Fjern spidsbeskytteren (K) og fjern adapteren (I) fra trokar- og skedeenheden, og placer stopklodsen (L) på skeden. Indsæt ved anvendelse af 0,5 cm-dybdemarkeringerne trokar- og skedeenheden i brystet, idet trokarspidsen rettes mod målstedet. Trokaren kan erstattes med obturatoren mhp. billedoptagelse.
6. Tag et nyt billede af brystet for at verificere placeringen af trokarspidsen i målstedet. Modificer om nødvendigt placeringen.

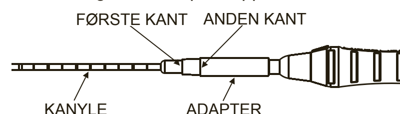
SENOMARK ULTRACOR™ MRI-applikatoranbringelse ved anvendelse af ULTRACOR® MRI-introducersættet

1. Stabiliser skeden under fjernelse af trokar/obturator og indsættelse af applikatoren (B) i skeden. Benyt dybdemarkørerne og ULTRACOR® MRI-logoet (F) til bekræftelse af dybde og orientering af kanylens skråkant.

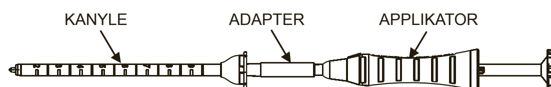
SENOMARK ULTRACOR™ MRI-applikatoranbringelse ved anvendelse af ENCOR® MRI-introducersættet

Bemærk: Se ECMRINTLOC-brugervejledningen og komponentbeskriv-elsen til ENCOR® MRI-introducersættet.

1. Fjern obturator/sonde fra kanylen.
2. Anbring adapteren på applikatorens kanyle som vist i figuren nedenfor. Anbring den tæt op ad applikatorens håndtag.



3. Indsæt applikatoren i kanylen, indtil den forreste del trænger gennem kanylens forsegling og standser ved den første kant.



4. Lås stemplet op ved at dreje 90° med uret.
5. Anbring markøren ved at skubbe stemplet frem, indtil det rammer applikatorbeholderen.
6. Fjern applikator og kanyle samtidigt og anbring sterilt gaze under styreklodsen mhp. midlertidig påføring af tryk under billedoptagelse.
7. Tag et nyt billede af brystet for at verificere placeringen af trådformen i målstedet.
8. Hold kompressionen som beskrevet i medicinske standardvejledninger.

Pelletanbringelse fra SenoMark UltraCor™ MRI-applikator
Bemærk, at UltraCor® MRI-logoet (F) flugter med kanylens skråkant.

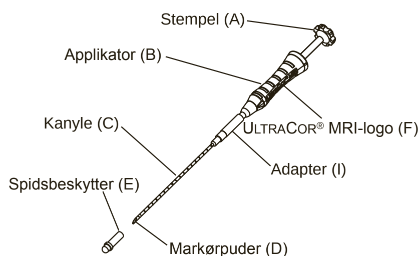
1. Frigør stemplets sikkerhedslås (G) ved at dreje stemplet (A) 90 grader med uret, indtil låsesymbolet er lodret på linje (H) med logoet.
2. Indfør straks hele applikatorens indhold ved at føre stemplet frem, indtil det rammer med applikatorbeholderen, idet applikatoren holdes stabilt på plads. Fjern applikatoren fra skeden og erstat med trokar eller obturator.
3. Tag et nyt billede af brystet for at verificere placeringen af trådformen i målstedet.
4. Fjern skeden og trokar/obturator ved opretholdelse af kompression på kanylesporet for at minimere blødning. Hold kompressionen, indtil blødningen er standset.
5. Bortskaf applikator, skede, obturator, nålestyreklods og trokar på korrekt vis.

Figur 1.
SenoMark UltraCor™ MRI-vævsmarkør og introducersæt

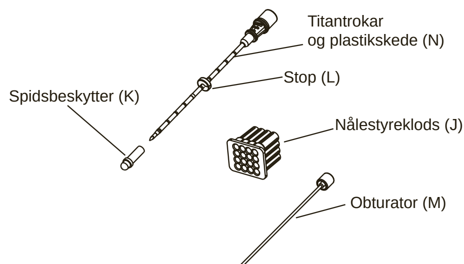
SenoMark UltraCor™ MRI-applikator


Låst (G)


Ulåst (H)



UltraCor® MRI-introducersæt



Samlet i Thailand.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SenoMark UltraCor™ MRI

SenoMark UltraCor™ MRI 14 Gauge vävnadsmarkör och introducerset

SVENSKA

BRUKSANVISNING

REF
SMUCMRI14GT (markör av titan)
SMUCMRI14GSS (markör av rostfritt stål)
UCMRINTLOC (introducerset – förpackat separat)
14 gauge vävnadsmarkör och introducerset

BESKRIVNING

SenoRx Inc. SenoMark UltraCor™ MRI vävnadsmarkör är en 14 gauge fasad nålapplikator för engångsbruk. Den innehåller:

- 3 resorberbara kuddar av polyglykolsyra (PGA) med en trådstruktur inbäddad i den mellersta kudden, och
- en propp av polyetylenglykol (PEG) i den distala änden.

Trådstrukturen är avsedd att långsiktigt radiografiskt markera biopsistället. Kuddarna är synliga med ultraljud i ungefär 3 veckor och är i stort sett resorberade efter 12 veckor.

Applikatorn har en fasad 13 cm/14 G nål med 0,5 cm djupmarkeringar och en låsbar kolv. Kuddarna placeras i vävnadshålet från den fasade nålspetsen.

UltraCor® MRI Introducer Kit består av:

- en troakar i titan med plasthylsa,
- en obturator i plast,
- ett nålguideblock.

Troakaren i titan och plasthylsan används för att nå provtagningsplatsen. Nålguideblocket är kompatibelt med Invivo[1] Grid lokaliseringssystem.

AVSEDD ANVÄNDNING

SenoMark UltraCor™ MRI är avsedd för att radiografiskt och sonografiskt markera bröstvävnad vid en perkutan bröstbiopsi.

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt är ej avsedd för annan användning än angivet ändamål.

VARNINGAR

- **Patienter med en känd överkänslighet mot de material som listas i produktbeskrivningen kan få en allergisk reaktion mot implantatet.**
- **SenoMark UltraCor™ MRI rekommenderas ej för användning på patienter med bröstimplantat.**
- **Använd ej vid infektion.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvaras i temperaturer under 25 °C.
- Produkterna får enbart användas av läkare som utbildats i perkutan bröstbiopsiteknik.
- Använd inte produkterna om den sterila barriären brutits eller om förpackningen är skadad.
- Produkterna levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. **FÅR EJ RESTERILISERAS.**
- Använd ej om nålen är böjd och/eller spetsen är skadad.
- Se till att hylsan inte rör sig när troakaren/obturatorn dras ur.
- Se till att hylsan inte rör sig när applikatorn placeras i hylsan.
- Kontrollera att alla kuddar förts in.
- Publicerade studier av biopsimarkörer i 316L rostfritt stål av likartade storlekar har inte påvisat någon vandring av markören eller avsevärd uppvärmning av markören vid test i MRT med 1,5T fältstyrka.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer (t.ex. infektion) som kan associeras med användningen av SenoMark UltraCor™ MRI och UltraCor® MRI introducerset är samma som vid användningen av andra instrument för biopsimarkering.

LEVERANSFORM

SenoMark UltraCor™ MRI och UltraCor® MRI introducerset levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (se figur 1)

UltraCor® MRI introducerset

1. Kontrollera förpackningen för att försäkra att den är obruten och oskadad. Produkten är steril om förseglingen inte är bruten.
2. Använd vedertagen aseptisk teknik, öppna förpackningen och ta ur titantroakaren och hylsan (N), nålguideblocket (J) och obturatorn (M).
3. Identifiera den avsedda lesionen eller platsen i bröstet.
4. Använd nålguideblocket med MRI instrument-griden. Lägg ett hudsnitt.
5. Ta bort skyddet från spetsen (K), ta bort adaptern (I) från troakaren med hylsa, och placera stoppen (L) på hylsan. Använd 0,5 cm djupmarkeringarna; för in troakar med hylsa i bröstet och för troakarens spets till det önskade målet. Troakaren kan bytas ut mot obturatorn för bildundersökning.
6. Ta nya bilder av bröstet för att verifiera placeringen av troakarens spets vid målet. Justera positionen om det behövs.

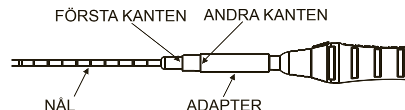
SenoMark UltraCor™ MRI applikator-placering med UltraCor® MRI introducerset

1. Håll hylsan stadigt när troakar/obturator tas ur och applikatorn (B) förs in i hylsan. Använd djupmarkeringarna och UltraCor® MRI logo (F) för att bekräfta djupet och rikta nålens fasning.

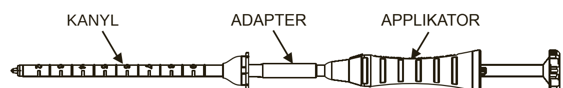
SenoMark UltraCor™ MRI applikator-placering med EnCor® MRI introducerset

Obs: se instruktionerna för EnCor® MRI introducerset ECMRINTLOC för beskrivning och instruktioner om dess komponenter.

1. Ta ur obturatorn/proben från kanylen.
2. Sätt adaptern på applikatorns nål såsom visas på bilden nedan. Sätt den stadigt mot applikatorns handtag.



3. För in applikatorn i kanylen tills främre delen går igenom tätningen i kanylen och stannar vid första kanten.



4. Lås upp kolven genom att vrida 90° medurs.
5. Placera markören genom att trycka in kolven tills den ligger emot kammaren på applikatorn.
6. Ta bort applikator och kanyl samtidigt och lägg steril gasbinda under guideblocket för att hålla trycket under bildundersökning.
7. Ta nya bilder av bröstet för att verifiera placeringen av trådstrukturen vid målet.
8. Håll tryck i enlighet med vedertagen medicinsk praxis.

Placering av pellets med SenoMark UltraCor™ MRI applikator
Notera att UltraCor® MRI logga (F) är i linje med nålens fasning.

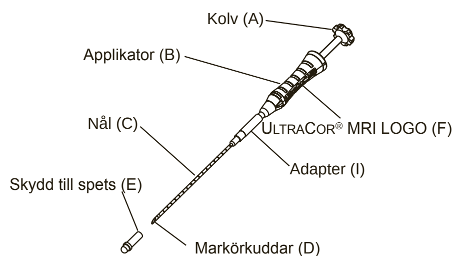
1. Öppna kolvens säkerhetslås (G) genom att vrida kolven (A) medurs 90 grader tills låset är i vertikal linje (H) med loggan
2. För direkt in allt innehåll i applikatorn genom att trycka in kolven tills den går emot kammaren på applikatorn, samtidigt som applikatorn hålls stadigt på plats. Ta ur applikatorn ur hylsan och för in troakaren eller obturatorn.
3. Ta nya bilder av bröstet för att verifiera placeringen av trådstrukturen vid målet.
4. Ta bort hylsa och troakar/obturator under bibehållet tryck mot såret för att minimera blödningen. Håll trycket tills blödningen upphört.
5. Kassera applikator, hylsa, obturator, nålguideblock och troakar enligt vedertagen praxis.

Figur 1.
SenoMark UltraCor™ MRI Vävnadsmarkör och Introducerset

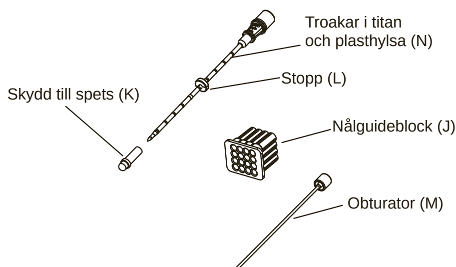
SenoMark UltraCor™ MRI Applikator


Låst (G)


Upplåst (H)



UltraCor® MRI Introducerset



Monterad i Thailand.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SenoMark UltraCor™ MRI

SenoMark UltraCor™ MRI 14 Gauge -kudosmerkkilaite ja sisäänvientisarja

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

REF SMUCMRI14GT (titaanimerkkilaite)
SMUCMRI14GSS (ruostumattoman teräksen merkkilaite)
UCMRINTLOC (sisäänvientisarja – pakattu erikseen)
14 Gauge -kudosmerkkilaite ja sisäänvientisarja

KUVAUS

SenoRx Inc. SenoMark UltraCor™ -kudosmerkkilaite koostuu kertakäyttöisestä viiston 14 gauge -neulan vientilaitteesta, joka sisältää:

- 3 elimistössä hajoavaa polyglykolidi (PGA) -tyynyä, joista keskimmäiseen on upotettu lankarakenne;
- polyeteeniglykooli (PEG) -tulppa distaalissa päässä.

Lankarakenne on tarkoitettu kudoskohdan pitkäaikaiseen merkintään röntgenkuvausta varten. Tyynyt näkyvät ultraäänikuvassa noin 3 viikkoa ja ovat olennaisesti hajonneet noin 12 viikon kuluttua.

Vientilaitteessa on viisto 13 cm:n/14 G:n neula, jossa on 0,5 cm:n syvyysmerkit ja lukkiutuva mäntä. Tyynyt viedään viiston neulan kärjestä kudoskohtaan.

UltraCor® MRI -sisäänvientisarja koostuu seuraavista osista:

- titaanitroakaari muoviholkin kanssa;
- muovinen suljin;
- neulaohjainlohko.

Titaanitroakaaria ja muoviholkkia käytetään kudoskohtaan viemiseen. Neulaohjainlohko on yhteensopiva Invivo[1]-kehikkopaikannusjärjestelmän kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

SenoMark UltraCor™ MRI on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen ja sonografiseen merkitsemiseen ennen rintabiopsiatoimenpidettä tai sen aikana.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin käyttötarkoituksen mukaisesti.

VAROITUKSIA

- **Tämä implantti saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat yliherkkiä laitteen kuvauksessa luetelluille materiaaleille.**
- **SenoMark UltraCor™ MRI:tä ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantti.**
- **Älä käytä tulehduksen yhteydessä.**

VAROTOIMET

- Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.
- Näitä laitteita saa käyttää ainoastaan perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutettu lääkäri.
- Älä käytä näitä tuotteita, jos niiden steriilisuojaus on aiemmin avattu tai paketti on vahingoittunut.
- Nämä tuotteet toimitetaan steriileinä ja on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. **EI SAA STERILOIDA UUDESTAAN.**
- Älä käytä, jos neula on taittunut ja/tai kärki on vahingoittunut.
- Varmista, että holkki ei liiku poistettaessa troakaaria/suljinta.
- Varmista, että holkki ei liiku asetettaessa vientilaitetta holkkiin.
- Varmista, että kaikki tyynyt on viety.
- Vastaavan kokoisia, ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistettuja biopsiamerkkejä koskevissa julkaistuissa tutkimuksissa ei ole havaittu merkin liikkumista eikä merkittävää merkin kuumenemista testattaessa magneettikuvauslaitteessa 1,5 T:n voimakkuudella.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset haittavaikutukset (esim. tulehdus), joita SenoMark UltraCor™ MRI- ja UltraCor® MRI -sisäänvientisarjan käyttöön voi liittyä, ovat samanlaisia kuin muiden kudosmerkkilaitteiden käyttöön liittyvät.

TOIMITUSTAPA

SenoMark UltraCor™ MRI- ja UltraCor® MRI -sisäänvientisarja toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

KÄYTTÖOHJEET (Katso kuva 1)

UltraCor® MRI -sisäänvientisarja

1. Tarkista, että pakkaus on säilynyt ehjänä. Tuote on steriili, jos sinetti on ehjä.
2. Avaa pakkaus aseptisesti ja poista titaanitroakaari ja holkki (N), neulaohjainlohko (J) ja suljin (M).
3. Tunnista kohdevamma tai -paikka rinnasta.
4. Käytä neulaohjainlohkoa magneettikuvauslaitekehikon kanssa. Tee viilto ihoon.
5. Poista kärjen suoja (K) ja sovitin (I) troakaarin ja holkin kokonaisuudesta ja sijoita pysäytin (L) holkille. Työnnä troakaari ja holkki rintaan käyttäen 0,5 cm:n syvyysmerkkejä ja ohjaa troakaarin kärki kohdepaikkaan. Troakaarin tilalle voidaan vaihtaa suljin kuvantamista varten.
6. Varmista, että troakaarin kärki on kohdepaikassa kuvantamalla rinta uudelleen. Muuta sijaintia tarvittaessa.

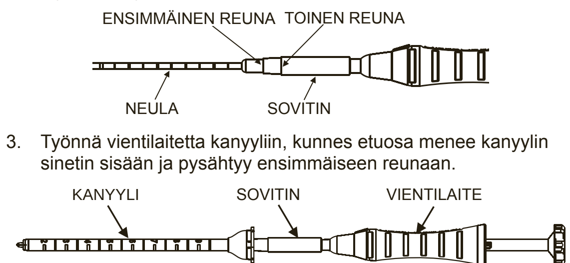
SenoMark UltraCor™ MRI -vientilaitteen sijoittaminen UltraCor® MRI -sisäänvientisarjan avulla

1. Pidä holkki vakaana samalla, kun poistat troakaarin/sulkimen ja asetat vientilaitteen (B) holkkiin. Varmista syvyys käyttämällä syvyysmerkkejä ja UltraCor® MRI -logoa (F) ja suuntaa neulan särmä.

SenoMark UltraCor™ MRI -vientilaitteen sijoittaminen EnCor® MRI -sisäänvientisarjan avulla

Huomaa: katso osien kuvaukset ja käyttöohjeet EnCor® MRI -sisäänvientisarjan ECMRINTLOC käyttöohjeista.

1. Poista suljin/koetin kanyylistä.
2. Aseta sovitin vientilaitteen neulalle kuten seuraavassa kuvassa. Sijoita se lujasti vientilaitteen kahvaa vasten.



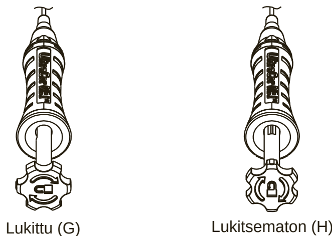
3. Työnnä vientilaitetta kanyyliin, kunnes etuosa menee kanyylin sinetin sisään ja pysähtyy ensimmäiseen reunaan.
4. Vapauta mäntä kiertämällä 90 astetta myötäpäivään.
5. Vie merkki siirtämällä mäntää eteenpäin, kunnes se koskettaa vientilaitteen sylinteriä.
6. Poista vientilaite ja kanyyli samanaikaisesti ja aseta steriili sideharso ohjainlohkon alle tilapäisesti pitämään yllä painetta kuvantamisen aikana.
7. Varmista, että lankarakenne on kohdepaikassa kuvantamalla rinta uudelleen.
8. Ylläpidä puristus tavanomaisten lääkinnällisten ohjeiden mukaisesti.

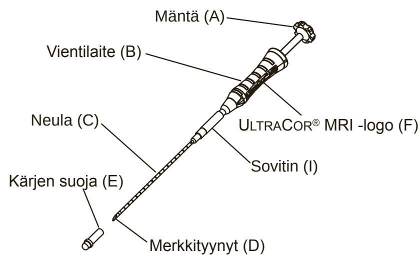
Pelletin vieminen SenoMark UltraCor™ MRI -vientilaitteesta
Huomaa, että UltraCor® MRI -logo (F) on kohdistettu neulan särmän kanssa.

1. Vapauta männän turvalukko (G) kääntämällä mäntää (A) myötäpäivään 90 astetta, kunnes lukkosymboli on pystysuoraan kohdistettu (H) logon kanssa.
2. Vie välittömästi koko vientilaitteen sisältö työntämällä mäntää, kunnes se koskettaa vientilaitteen sylinteriä. Pidä samalla vientilaite vakaana. Poista vientilaite holkista ja aseta tilalle troakaari tai suljin.
3. Varmista, että lankarakenne on kohdepaikassa kuvantamalla rinta uudelleen.
4. Poista holkki ja troakaari/suljin ylläpitäen painetta neulan reiässä verenvuodon minimoimiseksi. Jatka puristusta, kunnes vuoto on lakannut.
5. Hävitä vientilaite, holkki, suljin, neulaohjainlohko sekä troakaari asianmukaisesti.

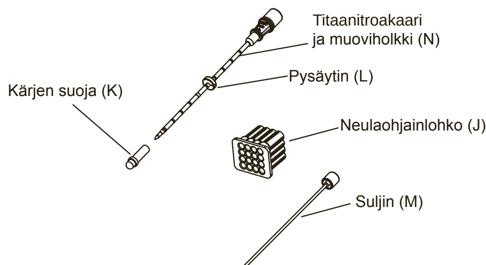
Kuva 1.
SenoMark UltraCor™ MRI-kudosmerkkilaite ja -sisäänvientisarja

SenoMark UltraCor™ MRI -vientilaite





UltraCor® MRI -sisäänvientisarja



Koottu Thaimaassa.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SenoMark UltraCor™ MRI

SenoMark UltraCor™ MRI vevsmarkør og -innføringssett (14 gauge)

NORSK

BRUKSANVISNING

REF SMUCMRI14GT (markør av titan)
SMUCMRI14GSS (markør av rustfritt stål)
UCMRINTLOC (innføringssett – emballeres separat)
Vevsmarkør og innføringssett (14 gauge)

BESKRIVELSE

SenoRx Inc. SenoMark UltraCor™ MRI vevsmarkør består av en engangsapplikator med 14 gauge skrå nål, og inneholder:

- Tre resorberbare PGA-markører, med en tråd integrert i den midtre markøren,
- PEG-markør i den distale enden.

Tråden er beregnet på langsiktig røntgenmarkering av vevsstedet. Markørene kan ses ved hjelp av ultralyd i omtrent tre uker og resorberes i det vesentlige i løpet av omtrent tolv uker.

Applikatoren har en skrå 13 cm / 14 G nål med 0,5 cm dype markeringer og et låsestempel. Markørene føres fra den skrå nålspissen inn i vevsstedet.

Innføringssettet UltraCor® MRI består av:

- et titantrokar med plasthylse,
- en plastobturator,
- en nålføringsblokk.

Titantrokaret og plasthylsen brukes til å trenge inn til vevsstedet. Nålføringsblokken er kompatibel med Invivo[1]-systemet for rutenettlokalisering.

TILTENKT BRUK

SenoMark UltraCor™ MRI er beregnet på å røntgen- og sonografmarkere brystvev før eller under brystbiopsi.

KONTRAINDIKASJONER

Utstyret skal brukes bare i henhold til indikasjonene.

ADVARSLER

- **Pasienter med kjent overfølsomhet overfor materialene oppført i beskrivelsen av utstyret, kan ha en allergisk reaksjon på dette implantatet.**
- **SenoMark UltraCor™ MRI anbefales ikke til pasienter med brystimplantat.**
- **Utstyret skal ikke brukes ved infeksjon.**

FORHOLDSREGLER

- Utstyret skal oppbevares ved temperaturer under 25 ºC.
- Bare leger med opplæring i perkutan brystbiopsi skal bruke utstyret.
- Dette utstyret skal ikke brukes hvis den sterile forseglingen er åpnet, eller hvis emballasjen er ødelagt.
- Dette utstyret leveres sterilt og er bare til engangsbruk. **UTSTYRET SKAL IKKE RESTERILISERES.**
- Utstyret skal ikke brukes hvis nålen er bøyd og/eller spissen er skadet.
- Påse at hylsen ikke beveger seg når trokaret/obturatoren fjernes.
- Påse at hylsen ikke beveger seg når applikatoren plasseres i hylsen.
- Kontroller at alle markørene er plassert ut.
- Publiserte studier med tilnærmet like store biopsimarkører av rustfritt stål (316L) har vist ingen markørbevegelse og ubetydelig markøroppvarming under prøving i MR-maskin med en feltstyrke på 1,5 T.

KOMPLIKASJONER

De potensielle komplikasjonene (f.eks. infeksjon) forbundet med bruk av SenoMark UltraCor™ MRI og UltraCor® innføringssett er de samme som ved bruk av andre vevsmarkører.

LEVERINGSFORM

SenoMark UltraCor™ MRI og UltraCor® innføringssett leveres sterile og er bare til engangsbruk.

BRUKSANVISNING (se figur 1)

UltraCor® MRI innføringssett

1. Kontroller at emballasjen er intakt. Utstyret er sterilt med mindre forseglingen er brutt.
2. Åpne emballasjen ved hjelp av vanlig aseptisk teknikk og fjern titantrokaret og hylsen (N), nålføringsblokken (J) og obturatoren (M).
3. Finn mållesjonen eller målstedet i brystet.
4. Bruk nålføringsblokken med MR-utstyrets rutenett. Lag et snitt i huden.
5. Fjern spissens beskyttelse (K) og fjern adapteren (I) fra trokaret og hylsen, og plasser stoppunktet (L) på hylsen. Før trokaret og hylsen inn i brystet ved hjelp av de 0,5 cm dype markeringene, og før trokarspissen til målstedet. Trokaret kan byttes med en obturator ved avbildning.
6. Ta nytt bilde av brystet for å kontrollere plasseringen av trokarets spiss på målstedet. Endre plassering om nødvendig.

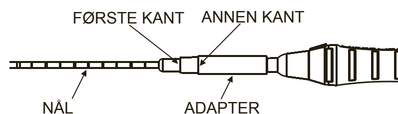
Plassering av SenoMark UltraCor™ MRI applikator ved hjelp av UltraCor® MRI innføringssett

1. Stabiliser hylsen, fjern trokaret/obturatoren og før applikatoren (B) inn i hylsen. Kontroller dybden, og rett inn den skrå nålen ved hjelp av dybdemarkørene og UltraCor® MRI-logoen (F).

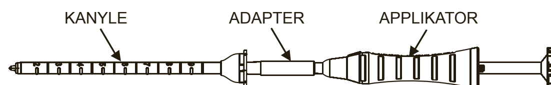
Plassering av SenoMark UltraCor™ MRI applikator ved hjelp av EnCor® MRI innføringssett

Obs! Se bruksanvisningen og komponentbeskrivelsen for **EnCor®** MRI innføringssett ECMRINTLOC.

1. Fjern obturatoren/sonden fra kanylen.
2. Plasser adapteren på applikatorens nål som vist på figuren nedenfor. Plasser den forsvarlig mot applikatorens håndtak.



3. Før applikatoren inn i kanylen til det fremre partiet trenger inn i kanylen og stopper ved den første kanten.



4. Lås opp stempelet ved å rotere det 90° med urviserne.
5. Plasser ut markøren ved å trykke ned stempelet til det kommer i kontakt med applikatorens sylinder.
6. Fjern applikatoren og kanylen samtidig, og plasser sterilt gasbind under føringsblokken for å opprettholde trykket midlertidig under avbildning.
7. Ta nytt bilde av brystet for å kontrollere plasseringen av tråden på målstedet.
8. Oppretthold trykket som beskrevet i vanlige medisinske retningslinjer.

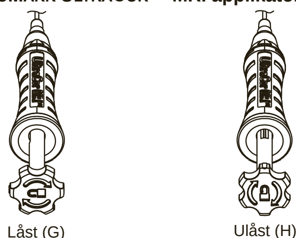
Utplassering av markører fra SenoMark UltraCor™ MRI applikator

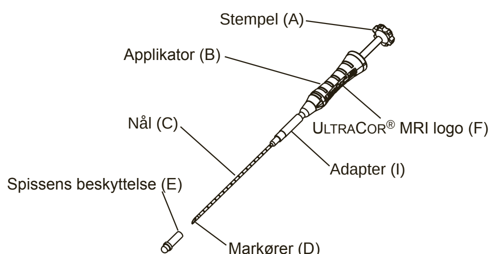
Merk at UltraCor® MRI-logoen (F) er rettet inn med den skrå nålen.

1. Frigjør stempelets sikkerhetslås (G) ved å vri stempelet (A) 90 grader med urviserne til låsen er vertikalt rettet inn (H) med logoen (F).
2. Plasser umiddelbart ut alt innholdet i applikatoren ved å trykke ned stempelet til det kommer i kontakt med applikatorens sylinder, og hold applikatoren stabilt på plass. Fjern applikatoren fra hylsen, og bytt den med et trokar eller en obturator.
3. Ta nytt bilde av brystet for å kontrollere plasseringen av tråden på målstedet.
4. Fjern hylsen og trokaret/obturatoren, og oppretthold trykket på nålets spor for å begrense blødning. Hold trykket til blødningen har stoppet.
5. Kasser applikator, hylse, obturator, nålføringsblokk og trokar på forskriftsmessig måte.

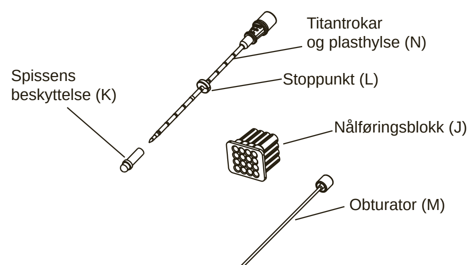
Figur 1.
SenoMark UltraCor™ MRI Vevsmarkør og innføringssett

SenoMark UltraCor™ MRI applikator





UltraCor® MRI innføringssett



Montert i Thailand.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SenoMark UltraCor™ MRI

Marker biopsyjny i zestaw do wprowadzania

SenoMark UltraCor™ MRI 14 G

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

REF SMUCMRI14GT (marker tytanowy)
SMUCMRI14GSS (marker ze stali nierdzewnej)
UCMRINTLOC (zestaw do wprowadzania — pakowany osobno)
Marker biopsyjny i zestaw do wprowadzania 14G

OPIS

Marker biopsyjny SenoRx Inc. SenoMark UltraCor™ MRI składa się z jednorazowego użytku aplikatora ze skośną igłą 14 G, zawierającego:

- 3 wchłanialne poliglikolowe krążki z drutem umieszczonym wewnątrz środkowego krążka;
- polietylenoglikolową zatyczkę na dystalnym końcu.

Drut służy do długoterminowego znakowania radiograficznego miejsca pobrania bioptatu. Krążki są widoczne w badaniu ultrasonograficznym przez około 3 tygodnie i zasadniczo ulegają wchłonięciu w ciągu około 12 tygodni.

Aplikator posiada skośną igłę 13 cm/14G z 0,5 cm podziałką i tłoczkiem blokującym. Krążki wprowadzane są ze skośnej końcówki igły do tkanki.

Zestaw do wprowadzania UltraCor® MRI składa się z:

- tytanowego trokara z osłoną z tworzywa sztucznego;
- obturatora z tworzywa sztucznego;
- bloku prowadnicy igły.

Tytanowy trokar i plastykowa osłona z tworzywa sztucznego są używane w celu uzyskania dostępu do tkanki. Blok prowadnicy igły jest kompatybilny z płytkami lokalizacyjnymi Invivo[1].

PRZEZNACZENIE

System SenoMark UltraCor™ MRI jest przeznaczony do radiograficznego i sonograficznego znakowania tkanki gruczołowej piersi przed lub w trakcie zabiegu biopsyjnego.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać przyrządu w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIA

- **U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie przyrządu może wystąpić reakcja alergiczna na wszczep.**
- **Nie zaleca się używania zestawu SenoMark UltraCor™ MRI u pacjentów z implantami piersiowymi.**
- **Nie używać w przypadku zakażenia.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Przyrządy powinny być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania biopsji przezskórnych.
- Nie używać produktów, jeśli bariera sterylna została naruszona lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Dostarczane produkty są sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
- Nie używać, jeśli igła jest zagięta i/lub końcówka jest uszkodzona.
- Upewnić się, że osłona jest nieruchoma podczas usuwania trokara/obturatora.
- Upewnić się, że osłona jest nieruchoma podczas umieszczania aplikatora w osłonie.
- Upewnić się, że wszystkie krążki zostały wprowadzone.
- Opublikowane badania dotyczące porównywalnej wielkości markerów biopsyjnych wykonanych ze stali nierdzewnej 316L nie wykazały przemieszczania się markerów ani ich istotnego nagrzewania się podczas testów z użyciem systemu MRI o sile pola równej 1,5 T.

POWIKŁANIA

Możliwe powikłania (np. zakażenie), jakie mogą być związane z użyciem systemu SenoMark UltraCor™ MRI oraz zestawu do wprowadzania UltraCor® MRI, są podobne do tych związanych z użyciem innych przyrządów stosowanych do znakowania w trakcie zabiegu biopsyjnego.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczany system SenoMark UltraCor™ MRI oraz zestaw do wprowadzania UltraCor® MRI są sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA (patrz ryc. 1)
Zestaw do wprowadzania UltraCor® MRI

1. Obejrzeć dokładnie opakowanie i upewnić się, że nie zostało uszkodzone. Dopóki opakowanie jest nienaruszone, produkt pozostaje sterylny.
2. Stosując się do podstawowych zasad aseptyki, otworzyć opakowanie i wyjąć tytanowy trokar z osłoną (N), blok prowadnicy igły (J) oraz obturator (M).
3. Zidentyfikować zmianę lub miejsce docelowe w gruczole piersiowym.
4. Użyć bloku prowadnicy igły z płytką lokalizacyjną MRI. Wykonać nacięcie skóry.
5. Usunąć ochraniacz końcówki (K) oraz adapter (I) z trokara z osłoną, następnie umieścić ogranicznik (L) na osłonie. Używając 0,5 cm podziałki, umieścić trokar z osłoną w gruczole piersiowym, kierując końcówkę trokara w stronę miejsca docelowego. W trakcie obrazowania trokar można zastąpić obturatorem.
6. Ponownie zobrazować gruczoł piersiowy, aby zweryfikować położenie końcówki trokara w miejscu docelowym. Zmodyfikować położenie, jeśli jest taka potrzeba.

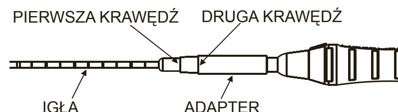
Umieszczanie aplikatora SenoMark UltraCor™ MRI przy użyciu zestawu do wprowadzania UltraCor® MRI

1. Ustabilizować osłonę podczas usuwania trokara/obturatora oraz umieszczania aplikatora (B) w osłonie. Wykorzystać znaczniki głębokości oraz logo UltraCor® (F), aby potwierdzić głębokość i zorientować skos igły.

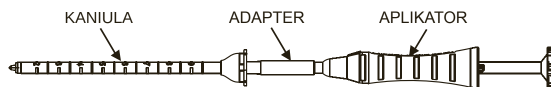
Umieszczanie aplikatora SenoMark UltraCor™ MRI przy użyciu zestawu do wprowadzania EnCor® MRI

Uwaga: Zapoznać się z treścią instrukcji użycia oraz opisu części składowych zestawu do wprowadzania EnCor® MRI ECMRINTLOC.

1. Usunąć obturator/sondę z kaniuli.
2. Umieścić adapter na igle aplikatora jak na rysunku poniżej. Opierając go mocno o uchwyt aplikatora.



3. Wsuwać aplikator do kaniuli aż do momentu, kiedy przednia część wsunie się do uszczelki kaniuli i zatrzyma się na pierwszej krawędzi.



4. Odblokować tłoczek, obracając go o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

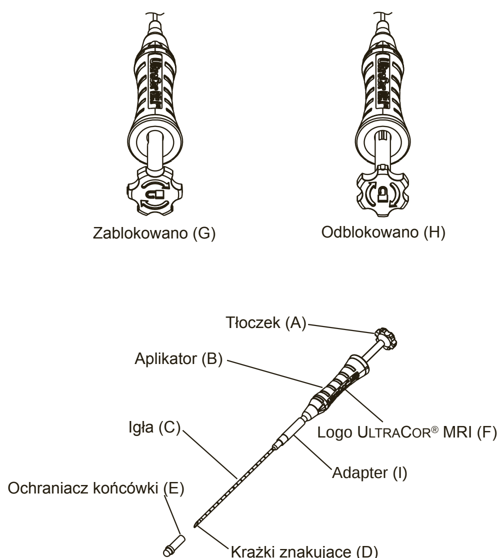
5. Wprowadzić marker, przesuwając tłoczek do przodu aż do momentu, kiedy zetknie się on z korpusem aplikatora.
6. Usunąć jednocześnie aplikator i kaniulę oraz umieścić jałową gazę poniżej bloku prowadnicy, aby tymczasowo utrzymać nacisk w trakcie obrazowania.
7. Ponownie zobrazować gruczoł piersiowy, aby zweryfikować położenie drutu w miejscu docelowym.
8. Utrzymać ucisk zgodnie ze standardowymi wytycznymi.

Wprowadzanie krążków z aplikatora SenoMark UltraCor™ MRI
Należy zwrócić uwagę, że logo UltraCor® MRI (F) znajduje się w jednej linii ze skosem igły.

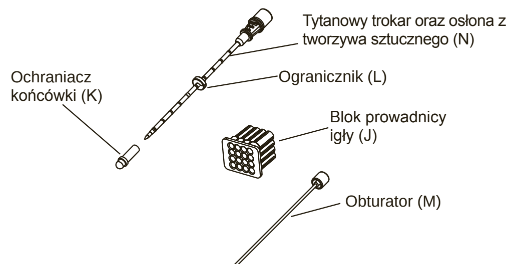
1. Zwolnić blokadę tłoczka (G), obracając tłoczek (A) o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do momentu, gdy blokada znajdzie się w jednej linii (H) z logo.
2. Natychmiast wprowadzić całą zawartość aplikatora, przesuwając tłoczek do przodu aż do momentu, kiedy zetknie się on z korpusem aplikatora, jednocześnie utrzymując aplikator nieruchomo w miejscu. Wyjąć aplikator z osłony i zastąpić go trokarem lub obturatorem.
3. Ponownie zobrazować gruczoł piersiowy, aby zweryfikować położenie drutu w miejscu docelowym.
4. Usunąć osłonę i trokar/obturator, utrzymując ucisk na tor igły w celu zminimalizowania krwawienia. Utrzymywać ucisk aż do momentu ustania krwawienia.
5. Zutylizować aplikator, osłonę, obturator, blok prowadnicy igły oraz trokar zgodnie z przepisami.

Ryc. 1
Marker biopsyjny i zestaw do wprowadzania SenoMark UltraCor™ MRI

Aplikator SenoMark UltraCor™ MRI



Zestaw do wprowadzania UltraCor® MRI



Produkt montowany w Tajlandii.

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SENOMARK ULTRACOR™ MRI

SENOMARK ULTRACOR™ MR 14 G méretű szövetjelölő és bevezető készlet

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

REF SMUCMRI14GT (titán marker)
SMUCMRI14GSS (rozsdamentes acél marker)
UCMRINTLOC (bevezető készlet - külön csomagolva)
14 G méretű szövetjelölő és bevezető készlet

LEÍRÁS

A SenoRx Inc. SENOMARK ULTRACOR™ MR szövetjelölő egy egyszer használatos, 14 G méretű, ferde hegyű tűvel ellátott applikátorból áll, amely a következőket tartalmazza:

- 3 db felszívódó poliglikolsav (PGA) párna, melyek közül a középsőben beágyazott formázott drót található;
- polietilén-glikol (PEG) dugó a disztális végénél.

A formázott drót a szöveti hely tartós radiológiai megjelölésére szolgál. A párnák körülbelül 3 hétig láthatók ultrahanggal, és körülbelül 12 hét alatt lényegében felszívódnak.

Az applikátorban egy ferde végű, 13 cm/14 G méretű tű található 0,5 cm-es mélységjelölésekkel, továbbá egy rögzíthető dugattyú. A párnák a ferde végű tű hegyéből kerülnek ki a szöveti helyre.

Az ULTRACOR® MR bevezető készlet a következőkből áll:

- műanyag hüvellyel ellátott titán trokár;
- műanyag elzáró eszköz;
- tűvezető hüvely.

A titán trokár és a műanyag hüvely a szöveti terület elérésére szolgál. A tűvezető hüvely kompatibilis az Invivo[1] rácsos helymeghatározó rendszerrel.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A SENOMARK ULTRACOR™ MR az emlőszövet radiológiai vagy ultrahangos módszerrel történő megjelölésére szolgál az emlőbiopsziás beavatkozások előtt és közben.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz kizárólag a megadott módon használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Azoknál a betegeknél, akik érzékenyek az eszközleírásban felsorolt anyagokra, allergiás reakció léphet fel az implantátummal szemben.**
- **A SENOMARK ULTRACOR™ MR eszköz alkalmazása nem ajánlott emlőimplantátummal rendelkező betegeknél.**
- **Ne használja az eszközt, ha fertőzés áll fenn.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 25 ºC alatti hőmérsékleten tárolandó.
- Ezeket az eszközöket kizárólag a perkután emlőbiopsziás eljárásokban jártas orvosok használhatják.
- Ne használja a termékeket, ha a steril védőzár felnyílt vagy a csomagolás megsérült.
- A termékeket sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**
- Ne használja, ha a tű elgörbült és/vagy a hegye sérült.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a hüvely nem mozdul el a trokár / elzáró eszköz szerelvény eltávolítása közben.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a hüvely nem mozdul el az applikátornak a hüvelybe történő behelyezése közben.
- Győződjön meg arról, hogy beadagolta az összes párnát.
- Az összehasonlítható méretű, 316L rozsdamentes acélból készült biopsziás jelölőkkel végzett, publikált vizsgálatok kimutatták, hogy 1,5 T mágneses mezővel rendelkező MR-rendszerben végzett tesztelés során a jelölő nem mozdult el, és jelentéktelen volt a felmelegedése.

SZÖVŐDMÉNYEK

A SENOMARK ULTRACOR™ MR és az ULTRACOR® MR bevezető készlet használatával kapcsolatban esetleg fellépő lehetséges szövődmények (pl. fertőzés) hasonlóak, mint az egyéb szöveti jelölőeszközök használatával kapcsolatos szövődmények.

KISZERELÉS

A SENOMARK ULTRACOR™ MR eszközt és az ULTRACOR® MR bevezető készletet sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (lásd az 1. ábrát)
UltraCor® MR bevezető készlet

1. Vizsgálja meg a csomagolást, és győződjön meg annak épségéről. A termék steril, kivéve, ha a steril védőzár megsérült.
2. Szabványos aszeptikus technika alkalmazásával nyissa ki a csomagolást, és vegye ki a titán trokárt és a hüvelyt (N), a tűvezető hüvelyt (J) és az elzáró eszközt (M).
3. Azonosítsa az emlőben a célelváltozást vagy a célterületet.
4. A tűvezető hüvelyt az MR eszköz rácsával használja. Készítsen a bőrön egy kis bemetszést.
5. Távolítsa el a hegy védőjét (K), és vegye ki az adaptert (I) a trokár/hüvely szerelvényből, majd helyezze el az ütközőt (L) a hüvelyen. A 0,5 cm-es mélységjelölések segítségével helyezze be a trokár/hüvely szerelvényt az emlő szövetébe úgy, hogy a trokár hegye a célterület felé mutasson. A képalkotás idejére a trokárt az elzáró eszközzel lehet helyettesíteni.
6. Képalkotó eljárás segítségével ismételten ellenőrizze, hogy a trokár hegye a célterületen helyezkedik-e el. Ha szükséges, módosítsa a helyzetét.

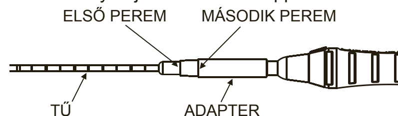
A SENOMARK ULTRACOR™ MR applikátor elhelyezése az UltraCor® MR bevezető készlet használatával

1. A trokár / elzáró eszköz szerelvény eltávolítása és az applikátor (B) hüvelybe történő behelyezése közben tartsa rögzítve a hüvelyt. A mélység ellenőrzéséhez és a tű ferde végének irányításához használja a mélységjelöléseket és az ULTRACOR® MR logót (F).

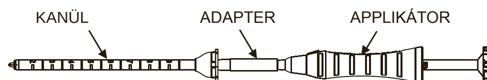
A SENOMARK ULTRACOR™ MR applikátor elhelyezése az ENCOR® MR bevezető készlet használatával

Megjegyzés: tekintse át az ENCOR® MR bevezető készlet ECMRINTLOC használati útmutatóját és az egyes alkotóelemek leírását.

1. Távolítsa el a kanülből az elzáró eszköz / szonda szerelvényt.
2. Helyezze rá az adaptert az applikátor tűjére az alábbi ábrán látható módon. Nyomja rá erősen az applikátor markolatára.



3. Helyezze be az applikátort a kanülbe úgy, hogy annak elülső szakasza behatoljon a kanül tömítésébe, és az első peremnél álljon meg.



4. Oldja ki a dugattyút az óramutató járásával megegyező irányú, 90 fokos elforgatással.
5. Hozza működésbe a jelölőt oly módon, hogy előretolja a dugattyút az applikátor hengerével való érintkezésig.
6. Egy egységként, egyidejűleg távolítsa el az applikátort és a kanült, majd a képalkotás idejére, átmeneti nyomás kifejtése céljából helyezzen steril gézt a vezetőhüvely alá.
7. Képalkotó eljárás segítségével ismételten ellenőrizze, hogy a formázott drót a célterületen helyezkedik-e el.

8. Tartsa fenn a nyomást a szabványos orvosi irányelveknek megfelelően.

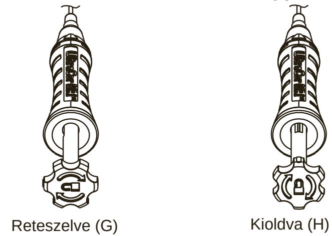
A pelletek kiengedése a SENOMARK ULTRACOR™ MR applikátorból

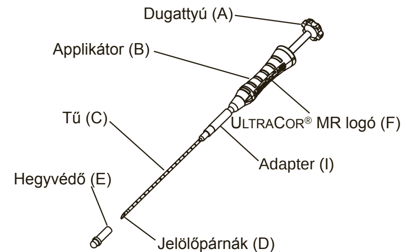
Vegye figyelembe, hogy az ULTRACOR® MR logó (F) egy vonalba esik a tű ferde hegyével.

1. Oldja ki a dugattyú biztonsági reteszét (G) oly módon, hogy a dugattyút (A) az óramutató járásával megegyező irányban 90 fokkal elforgatja, amíg a retesz szimbólum azonos függőleges síkba (H) nem kerül a logóval.
2. Azonnal engedje ki az applikátor teljes tartalmát oly módon, hogy az applikátort stabilan helyben tartva a dugattyút előretolja egészen az applikátor hengerével való ütközésig. Távolítsa el az applikátort a hüvelyből, és cserélje ki azt a trokárra vagy az elzáró eszközre.
3. Képalkotó eljárás segítségével ismételten ellenőrizze, hogy a formázott drót a célterületen helyezkedik-e el.
4. Távolítsa el a hüvelyt és a trokár / elzáró eszköz szerelvényt, miközben a vérzés minimálisra csökkentése érdekében nyomást gyakorol a tű útjának területére. A vérzés megszűnéséig tartsa fenn a nyomást.
5. Az applikátort, a hüvelyt, az elzáró eszközt, a tűvezető hüvelyt és a trokárt az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

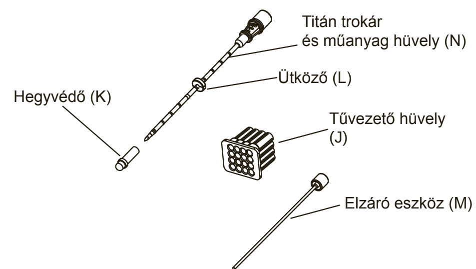
1. ábra
SENOMARK ULTRACOR™ MR szövetjelölő és bevezető készlet

SENOMARK ULTRACOR™ MR applikátor





ULTRACOR® MR bevezető készlet



Összeszerelve Thaiföldön.

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SenoMark UltraCor™ MRI

Souprava tkáňového značkovače a zavaděče SenoMark UltraCor™ MRI 14 G

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

REF SMUCMRI14GT (titanová značka)
SMUCMRI14GSS (značka z nerezové oceli)
UCMRINTLOC (zaváděcí souprava – balena samostatně)
Souprava tkáňového značkovače a zavaděče 14 G

POPIS

Tkáňový značkovač SenoMark UltraCor™ MRI společnosti SenoRx Inc. sestává z jednorázového aplikátoru se zkosenou jehlou 14 G obsahujícího:

- 3 vstřebatelné polštářky z kyseliny polyglykolové (PGA) s drátem v prostředním polštářku;
- polyetylenglykolovou (PEG) zátku na distálním konci.

Drát je určen k dlouhodobému rtg označení místa ve tkáni. Polštářky jsou viditelné pod ultrazvukem po dobu přibližně 3 týdnů a vstřebají se zhruba po 12 týdnech.

Aplikátor má zkosenou jehlu 13 cm/14 G se značkami hloubky po 0,5 cm a zajišťovacím pístem. Polštářky se zavádějí ze zkoseného hrotu jehly do místa ve tkáni.

Souprava zavaděče UltraCor® MRI sestává z:

- titanového trokaru s plastovým sheathem,
- plastového obturátoru,
- bloku pro vedení jehly.

Titanový trokar a plastový sheath se používají k přístupu do tkáně. Blok pro vedení jehly je kompatibilní s mřížkovým lokalizačním systémem Invivo[1].

POUŽITÍ

Souprava SenoMark UltraCor™ MRI je určena k rtg a ultrazvukovému značení prsní tkáně před a během biopsie prsu.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení není určeno k jinému než uvedenému použití.

VAROVÁNÍ

- **U pacientů se známou hypersenzitivitou na materiály uvedené v popisu výrobku může tento implantát vyvolat alergickou reakci.**
- **Soupravu SenoMark UltraCor™ MRI se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.**
- **Nepoužívejte, je-li přítomna infekce.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Zařízení smí být používáno pouze lékaři kvalifikovanými pro perkutánní biopsii prsu.
- Tento produkt nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra již narušena nebo pokud je obal poškozen.
- Tyto produkty jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. **NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.**
- Nepoužívejte, pokud je jehla ohnutá anebo je-li hrot poškozen.
- Ověřte si, že se sheath při vytahování trokaru nebo obturátoru nepohybuje.
- Ověřte si, že se sheath při zavádění aplikátoru do sheathu nepohybuje.
- Zajistěte, aby byly zavedeny všechny polštářky.
- Zveřejněné studie s bioptickými značkami z nerezové oceli 316L srovnatelné velikosti neprokázaly při testování v systému MR při síle pole 1,5 T migraci značek, došlo pouze k jejich nevýznamnému ohřevu.

KOMPLIKACE

Potenciální komplikace (např. infekce), které mohou souviset s použitím souprav zavaděčů SenoMark UltraCor™ MRI a UltraCor® MRI, jsou stejné jako ty, které souvisí s použitím jiných zařízení pro označování tkáně.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Soupravy zavaděčů SenoMark UltraCor™ MRI a UltraCor® MRI jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

POKYNY K POUŽITÍ (viz obrázek 1)
Souprava zavaděče UltraCor® MRI

1. Zkontrolujte, zda není narušena celistvost obalu. Produkt je sterilní, pokud není porušen bezpečnostní uzávěr.
2. Standardní aseptickou technikou otevřete obal a vyjměte titanový trokar a sheath (N), blok pro vedení jehly (J) a obturátor (M).
3. Identifikujte cílovou lézi nebo místo v prsu.
4. Použijte blok pro vedení jehly s mřížkou zařízení MR. Proveďte kožní incizi.
5. Sejměte chránič hrotu (K), sejměte adaptér (I) ze sestavy trokaru a sheathu a na sheathu nastavte zarážku (L). S použitím značek hloubky po 0,5 cm zaveďte sestavu trokaru a sheathu do prsu a hrot trokaru směřujte k cílovému místu. Trokar může být pro zobrazování nahrazen obturátorem.
6. Proveďte nový snímek prsu a zkontrolujte umístění hrotu trokaru v cílovém místě. Podle potřeby upravte jeho polohu.

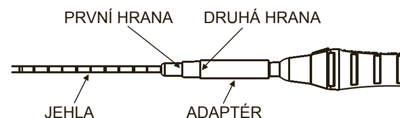
Umístění aplikátoru SenoMark UltraCor™ MRI pomocí soupravy zavaděče UltraCor® MRI

1. Při vytahování trokaru či obturátoru a zavádění aplikátoru (B) do sheathu stabilizujte sheath. K potvrzení hloubky a orientace zkosení jehly použijte značky hloubky a logo UltraCor® MRI (F).

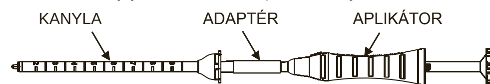
Umístění aplikátoru SenoMark UltraCor™ MRI pomocí soupravy zavaděče EnCor® MRI

Poznámka: viz návod k použití a popis komponent soupravy zavaděče EnCor® MRI ECMRINTLOC.

1. Vytáhněte obturátor či sondu z kanyly.
2. Nasaďte adaptér na jehlu aplikátoru, jak je ukázáno na obrázku níže. Pevně jej nasaďte proti rukojeti aplikátoru.



3. Zaveďte aplikátor do kanyly, až se přední část dostane do uzávěru kanyly a zastaví se u první hrany.



4. Odjistěte píst otočením o 90° ve směru hodinových ručiček.
5. Zasunutím pístu až k tělu aplikátoru zaveďte značku.
6. Vytáhněte současně aplikátor i kanylu a pod blok pro vedení jehly vložte sterilní gázu, aby byl během zobrazování dočasně zachován tlak.
7. Proveďte nový snímek prsu a zkontrolujte umístění drátu v cílovém místě.
8. Kompresi udržujte podle standardních lékařských postupů.

Zavedení pelety z aplikátoru SenoMark UltraCor™ MRI

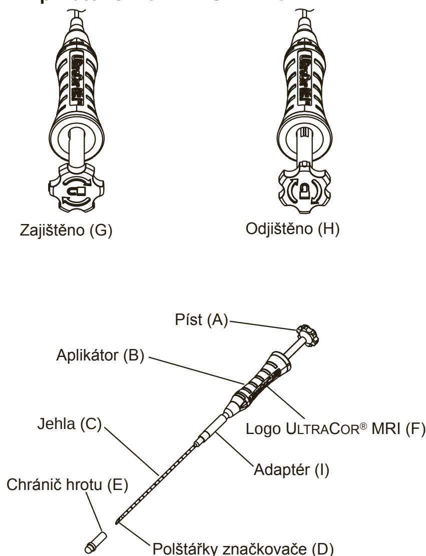
Všimněte si, že logo UltraCor® MRI (F) je v rovině se zkosením jehly.

1. Uvolněte zajišťovací zámek pístu (G) otočením pístu (A) o 90 stupňů ve směru hodinových ručiček, až se symbol zámku dostane do vertikální roviny (H) s logem.
2. Okamžitě zaveďte celý obsah aplikátoru zasunutím pístu až k tělu aplikátoru, a přitom udržujte aplikátor ve stabilní poloze. Vytáhněte aplikátor ze sheathu a nahraďte jej trokarem nebo obturátorem.

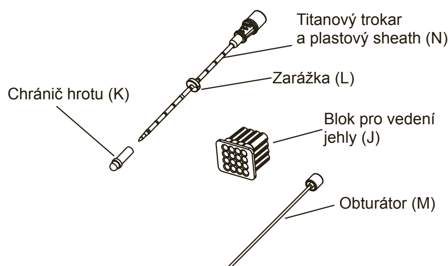
3. Proveďte nový snímek prsu a zkontrolujte umístění drátu v cílovém místě.
4. Vytáhněte sheath a trokar či obturátor a přitom udržujte kompresi ve směru jehly, aby bylo krvácení co nejmenší. Udržujte kompresi, dokud krvácení neustane.
5. Řádně zlikvidujte aplikátor, sheath, obturátor, blok pro vedení jehly a trokar.

Obrázek 1
SenoMark UltraCor™ MRI souprava tkáňového značkovače a zavaděče

Aplikátor SenoMark UltraCor™ MRI



Souprava zavaděče UltraCor® MRI



Smontováno v Thajsku.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI, USA

SenoMark UltraCor™ MRI

SenoMark UltraCor™ MRI 14 G Doku İşaretleyicisi ve İntrodüser Kiti

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

REF SMUCMRI14GT (Titanyum İşaretleyici)
SMUCMRI14GSS (Paslanmaz Çelik İşaretleyici)
UCMRINTLOC (İntrodüser Kiti – ayrı ambalajlanır)
14 G Doku İşaretleyicisi ve İntrodüser Kiti

TANIM

SenoRx Inc. SenoMark UltraCor™ MRI Doku İşaretleyicisi aşağıdakileri içeren tek kullanımlık bir 14 G konik uçlu iğne Uygulayıcısından oluşur:

- 3 tekrar emilebilen poliglikolik asit (PGA) pedi ile orta pede gömülü bir tel formu;
- dista uçta bulunan polietilen glikol (PEG) tıkaç.

Tel formun amacı doku bölgesinin uzun süreli radyografik işaretlenmesidir. Pedler ultrason yardımıyla yaklaşık 3 hafta görülebilir ve yaklaşık 12 hafta içinde büyük ölçüde tekrar emilir.

Uygulayıcıda 0,5 cm derinlik işaretlerine sahip konik uçlu bir 13 cm/14G iğne ile kilitlenen bir piston bulunur. Pedler konik uçlu iğne ucundan doku bölgesine yerleştirilir.

UltraCor® MRI İntrodüser Kiti şunlardan oluşur:

- plastik Kılıflı bir titanyum Trokar;
- bir plastik Obtüratör;
- bir İğne Kılavuzu Bloğu.

Titanyum Trokar ve plastik Kılıf doku bölgesine erişmek için kullanılır. İğne Kılavuzu Bloğu Invivo[1] Kafes İşaretleme Sistemi ile uyumludur.

KULLANIM AMACI

SenoMark UltraCor™ MRI meme biyopsi prosedürü öncesinde veya sırasında meme dokusunu radyografik ve ultrasonografik olarak işaretlemek amacıyla tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz endikasyonları dışında kullanıma uygun değildir.

UYARILAR

- **Cihaz tanımında listelenen maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar bu implanta alerjik reaksiyon gösterebilir.**
- **SenoMark UltraCor™ MRI'nın meme implantları olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.**
- **Enfeksiyon varken kullanmayın.**

ÖNLEMLER

- 25ºC'nin altındaki sıcaklıklarda saklayın.
- Bu cihazlar yalnızca perkütan meme biyopsi prosedürleri alanında eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Steril bariyer daha önceden açılmış veya ambalaj zarar görmüş ise, bu ürünleri kullanmayın.
- Bu ürünler steril olarak sağlanmaktadır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.**
- İğne bükülmüş ve/veya ucu hasarlıysa kullanmayın.
- Trokar/Obtüratör çıkarılırken Kılıfın yerinden oynamadığını doğrulayın.
- Uygulayıcı Kılıf içine yerleştirilirken, Kılıfın yerinden oynamadığını doğrulayın.
- Tüm pedlerin uygulandığından emin olun.
- Benzer boyutlardaki 316L paslanmaz çelik biyopsi işaretleyicileri ile yapılan yayınlanmış çalışmalarda, 1,5T alan kuvvetine sahip MR Görüntüleme Sisteminde test edildiğinde işaretleyicinin hareket etmediği ve işaretleyici ısınma düzeyinin önemsiz olduğu gösterilmiştir.

KOMPLİKASYONLAR

SenoMark UltraCor™ MRI ve UltraCor® MRI İntrodüser Kiti kullanımıyla ilişkilendirilebilecek potansiyel komplikasyonlar (örneğin, enfeksiyon) diğer doku işaretleme cihazlarının kullanımıyla ilişkili komplikasyonlara benzer.

TEDARİK ŞEKLİ

SenoMark UltraCor™ MRI ve UltraCor® MRI İntrodüser Kiti steril olarak sağlanmaktadır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI (Şekil 1'e göz atınız)

UltraCor® MRI İntrodüser Kiti

1. Ambalaj sağlamlığının bozulmadığından emin olmak için ambalajı inceleyin. Sızdırmazlığı bozulmadıkça ürün sterildir.
2. Standart aseptik teknik kullanarak, ambalajı açın ve Titanyum Trokar ve Kılıfı (N), İğne Kılavuz Bloğunu (J) ve Obtüratörü (M) çıkarın.
3. Memedeki bölgeyi veya hedef lezyonu tanımlayın.
4. İğne Kılavuz Bloğunu MRI Cihaz Kafesiyle kullanın. Ciltte bir kesi oluşturun.
5. Uç Koruyucusunu (K) çıkarın ve adaptörü (I) Trokar ve Kılıf düzeneğinden çıkarın ve durma noktasını (L) Kılıfın üzerine getirin. 0,5 cm derinlik işaretlerini kullanarak, Trokar ve Kılıf düzeneğini memenin içine sokun ve Trokar ucunu hedef bölgeye yönlendirin. Görüntüleme için Trokarın yerine Obtüratör kullanılabilir.
6. Trokar ucunun hedef bölgeye yerleştiğini doğrulamak için memeyi tekrar görüntüleyin. Gerekirse, konumu değiştirin.

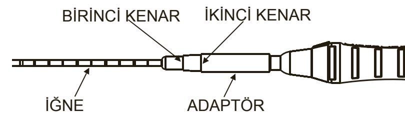
SenoMark UltraCor™ MRI Uygulayıcıyı UltraCor® MRI İntrodüser Kiti kullanarak Yerleştirme

1. Trokar/Obtüratörü çıkarırken ve Uygulayıcıyı (B) Kılıfın içine sokarken Kılıfı sabitleyin. Derinliği onaylayıp iğne konik ucunu yönlendirmek için derinlik işaretlerini ve UltraCor® MRI logosunu (F) kullanın.

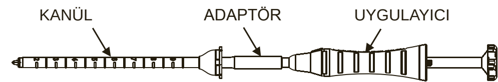
SenoMark UltraCor™ MRI Uygulayıcıyı EnCor® MRI İntrodüser Kiti kullanarak Yerleştirme

Not: bileşenlerin kullanımı ve tanımları için EnCor® MRI İntrodüser Kiti ECMRINTLOC talimatlarına başvurun.

1. Obtüratörü/Probu kanülden çıkarın.
2. Adaptörü aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi uygulayıcının iğnesinin üzerine yerleştirin. Uygulayıcının tutma kolunun yanına sağlamca yerleştirin.



3. Ön kısım kanülün mührüne girene ve ilk kenarda durana kadar Uygulayıcıyı kanülün içine sokun.



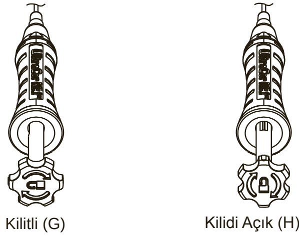
4. Pistonu saat yönünde 90° çevirerek açın.
5. Pistonu uygulayıcının haznesine temas edene kadar ilerleterek işaretleyiciyi yerleştirin.
6. Uygulayıcı ve kanülü aynı anda çıkarın ve görüntüleme sırasında basıncı geçici olarak tutmak için steril gazlı bezi kılavuz bloğun altına yerleştirin.
7. Tel formunun hedef bölgeye yerleştiğini doğrulamak için memeyi tekrar görüntüleyin.
8. Standart tıbbi yönergelerde açıklanan şekilde baskı uygulayın.

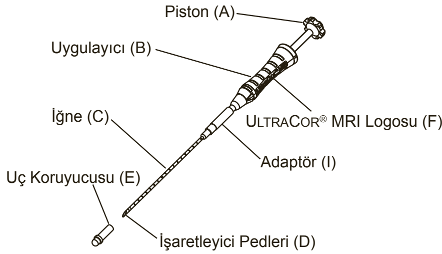
SENOMARK ULTRACOR™ MRI Uygulayıcısından Pellet Yerleştirme
ULTRACOR® MRI logosunun (F) iğne konik ucuyla hizalı olduğuna dikkat edin.

1. Kilit sembolü logo ile dik şekilde hizalanana kadar (H) Pistonu (A) saat yönünde 90 derece döndürerek Piston güvenlik kilidini (G) serbest bırakın.
2. Uygulayıcıyı yerinde sabit tutarken, Pistonu Uygulayıcının haznesine temas edene kadar ilerleterek Uygulayıcının tüm içeriğini hemen yerleştirin. Uygulayıcıyı Kılıftan çıkarın ve yerine Trokar ve Obtüratörü koyun.
3. Tel formunun hedef bölgeye yerleştiğini doğrulamak için memeyi tekrar görüntüleyin.
4. Kılıfı ve Trokar/Obtüratörü çıkarın ve kanamayı azaltmak için iğne yolundaki baskıyı koruyun. Kanama durana kadar baskı uygulayın.
5. Uygulayıcı, Kılıf, Obtüratör, İğne Kılavuz Bloğu ve Trokarı uygun şekilde atın.

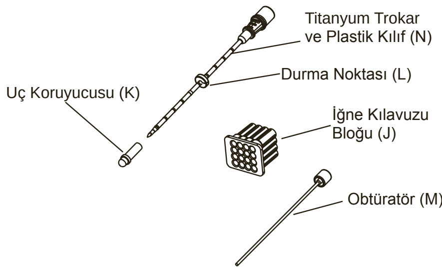
Şekil 1.
SENOMARK ULTRACOR™ MRI Doku İşaretleyicisi Ve İntrodüser Kiti

SENOMARK ULTRACOR™ MRI Uygulayıcısı





ULTRACOR® MRI İntrodüser Kiti



Parçaları Tayland'da birleştirilmiştir.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SENOMARK ULTRACOR™ MRI

SENOMARK ULTRACOR™ MRI 14 號組織標記和導引器套組

繁體中文

使用說明

REF SMUCMRI14GT (鈦標記)
SMUCMRI14GSS (不銹鋼標記)
UCMRINTLOC (導引器套組 － 另外包裝)
14 號組織標記和導引器套組

說明

SenoRx Inc. SENOMARK ULTRACOR™ MRI 組織標記有拋棄式 14 號斜面針頭塗藥器，其中包含：

- 3 片可吸收聚乙醇酸 (PGA) 墊，中墊內嵌鋼絲型件；
- 遠端有聚乙二醇 (PEG) 栓。

鋼絲型件用於長期的組織部位放射性標記。過了 3 週左右用超音波仍看得見墊子，不過在 12 週左右則已大致吸收。

塗藥器採用斜面 13 cm／14G 針，搭配 0.5 cm 深度標記和鎖定柱塞。墊子是從斜面針頭置植入組織部位。

ULTRACOR® MRI 導引器套組包含：

- 含塑膠導引鞘的鈦套管；
- 塑膠填塞器；
- 針導檔塊。

鈦套管和塑膠導引鞘用於進入組織部位。針導檔塊與 Invivo[1] 分格定位系統相容。

預定用途

在乳房切片程序前或過程中，SENOMARK ULTRACOR™ MRI 可以 X 光和超音波的方式標記乳房組織。

使用禁忌

這項裝置不適用於指示以外的用途。

警告

- **已知對裝置說明列出物質過敏的病患，可能對此植體有過敏反應。**
- **SENOMARK ULTRACOR™ MRI 不建議用於有乳房植體的病患。**
- **出現感染時，請勿使用。**

注意事項

- 保存在 25ºC 以下的溫度。
- 只有受過經皮乳房切片程序訓練的醫師，才能使用這些裝置。
- 如果無菌屏障已開封或如果包裝已破損，請勿使用這些產品。
- 這些屬於無菌產品，僅供一次性使用。**請勿重複消毒。**
- 如果針彎曲且／或針頭受損，請勿使用。
- 取下套管／填塞器時，確認導引鞘並未移位。
- 在導引鞘內放置塗藥器時，確認導引鞘並未移位。
- 確定所有墊子都已投藥。
- 針對大小相當之 316L 不銹鋼切片標記所發表的研究顯示，在 1.5T 磁場強度的 MRI 系統測試時，標記完全沒有位移，而且標記溫度僅微幅上升。

併發症

使用 SENOMARK ULTRACOR™ MRI 和 ULTRACOR® MRI 導引器套組的相關潛在併發症 (例如感染)，與使用其他組織標記裝置的相似。

供應方式

SENOMARK ULTRACOR™ MRI 和 ULTRACOR® MRI 導引器套組屬於無菌產品，僅供一次性使用。

使用說明 (請參閱圖 1)

ULTRACOR® MRI 導引器套組

1. 請檢查包裝確保其完好無損。產品開封前為無菌。
2. 使用標準無菌技術打開包裝，取出鈦套管和導引鞘 (N)、針導檔塊 (J) 以及填塞器 (M)。
3. 在乳房找到目標病灶或部位。
4. 使用針導檔塊搭配 MRI 裝置分格。 劃開皮膚。
5. 取下尖端保護套 (K) 並從套管和導引鞘組件取出接頭 (I)，然後將止檔 (L) 放在導引鞘。使用 0.5 cm 深度標記，將套管和導引鞘組件插入乳房，同時將套管尖端朝向目標部位。若要造影，可以用填塞器取代套管。
6. 重新進行乳房造影，確認套管尖端放置於目標部位。視需要修改位置。

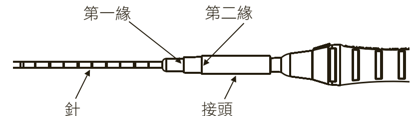
使用 ULTRACOR® MRI 導引器套組放置 SENOMARK ULTRACOR™ MRI 塗藥器

1. 取出套管／填塞器以及將塗藥器 (B) 插入導引鞘時，穩住導引鞘。使用深度標記和 ULTRACOR® MRI 標誌 (F)，確認深度及調整針頭斜面的方向。

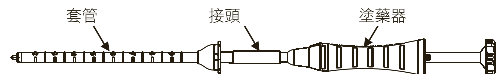
使用 ENCOR® MRI 導引器套組放置 SENOMARK ULTRACOR™ MRI 塗藥器

註： 請參閱 ENCOR® MRI 導引器套組 ECMRINTLOC 使用說明和部件說明。

1. 從套管取出填塞器／探針。
2. 將接頭放在塗藥器的針，如下圖所示。將它緊緊靠著塗藥器手柄。



3. 將塗藥器插入套管，直到前面部分進入套管密封，並且在第一緣停住。



4. 以順時針方向旋轉 90°，解除鎖定柱塞。
5. 推進柱塞，直到接觸塗藥器身管為止來植入標記。
6. 同時取出塗藥器和套管，然後將無菌紗布放在針導檔塊下方，在造影時暫時保持壓力。
7. 重新進行乳房造影，確認鋼絲型件放置於目標部位。
8. 根據標準醫療準則所述，繼續施壓。

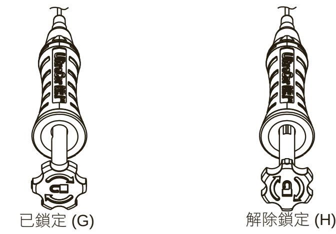
從 SENOMARK ULTRACOR™ MRI 塗藥器植入彈丸劑

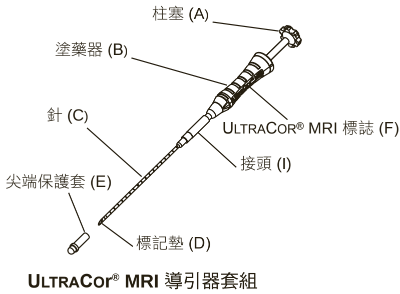
請注意，ULTRACOR® MRI 標誌 (F) 必須對齊針頭斜面。

1. 以順時針方向旋轉柱塞 (A) 90 度，直到鎖的符號垂直對齊 (H) 標誌，即可鬆開柱塞安全鎖 (G)。
2. 推進柱塞，直到接觸塗藥器身管為止，同時讓塗藥器保持穩定，即可馬上植入塗藥器的所有裝物。從導引鞘取出塗藥器，換上套管或填塞器。
3. 重新進行乳房造影，確認鋼絲型件放置於目標部位。
4. 取出導引鞘和套管／填塞器，同時繼續對針道施壓，盡量減少出血。繼續施壓，直到出血停止為止。
5. 妥善棄置塗藥器、導引鞘、填塞器、針導檔塊和套管。

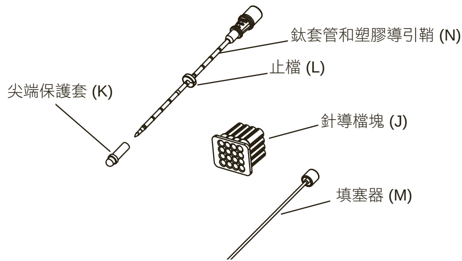
圖 1.
SENOMARK ULTRACOR™ MRI 組織標記和導引器套組

SENOMARK ULTRACOR™ MRI 塗藥器





ULTRACOR® MRI 導引器套組



組裝地：泰國。

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI

SenoMark UltraCor™ MRI

SenoMark UltraCor™ MRI 14 게이지 조직 마커 및 유도관 키트

한국어

사용 지침

REF SMUCMRI14GT(티타늄 마커)
SMUCMRI14GSS(스테인리스 스틸 마커)
UCMRINTLOC(유도관 키트 – 별매)
14 게이지 조직 마커 및 유도관 키트

설명

SenoRx Inc. SenoMark UltraCor™ MRI 조직 마커는 다음을 포함하는 일회용 14 게이지 사면 바늘로 구성되어 있습니다.

- 분해성 PGA(폴리 글리코 산) 패드 3개(중앙 패드에 와이어 폼 내장)
- 말단부에 있는 PEG(폴리에틸렌 글리콜) 플러그

와이어 폼은 조직 부위에 장시간 지속되는 방사선 표시를 하기 위한 것입니다. 패드는 약 3주 동안 초음파를 통해 볼 수 있으며 약 12주 이내에 다시 흡수됩니다.

애플리케이터에는 0.5cm 단위의 깊이 눈금과 잠금 플런저 및 사면이 있는 13cm/14G 바늘이 사용됩니다. 패드는 사면 바늘 끝에서 조직 부위로 전개됩니다.

UltraCor® MRI 유도관 키트 구성품:

- 플라스틱 시스가 있는 티타늄 투관침
- 플라스틱 밀폐 장치
- 바늘 가이드 블록

티타늄 투관침과 플라스틱 시스는 조직 부위에 접근하는 데 사용됩니다. 바늘 가이드 블록은 Invivo[1] 그리드 위치 추정 시스템에 사용할 수 있습니다.

용도

SenoMark UltraCor™ MRI 는 경피 유방 생검 시술 전 또는 시술 중에 유방 조직에 방사선 및 초음파 유도 방식으로 표시하는 데 사용됩니다.

금기 사항

이 장치는 지시한 방식 이외의 방식으로 사용하면 안 됩니다.

경고

- **장치 설명에 수록된 재료에 과민성을 보이는 환자는 이 삽입물에 알려지 반응을 경험할 수도 있습니다.**
- **SenoMark UltraCor™ MRI는 인공 유방 삽입물을 시술한 환자에게는 사용하면 안 됩니다.**
- **감염 부위에는 사용하면 안 됩니다.**

주의 사항

- 25ºC 이하 온도에 보관하십시오.
- 경피 유방 생검 시술을 훈련 받은 의사만이 이 장치를 사용해야 합니다.
- 이전에 멸균 장벽이 개봉되었거나 포장이 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 이 제품은 멸균 상태로 제공되며 일회용으로만 사용해야 합니다. 재멸균 처리하지 마십시오.
- 바늘이 구부러지거나 팁이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 투관침/밀폐 장치를 분리할 때 시스가 움직이지 않도록 주의하십시오.
- 애플리케이터를 시스에 넣을 때 시스가 움직이지 않도록 주의하십시오.
- 모든 패드를 잘 배치하십시오.
- 316L 크기의 스테인리스 스틸 생검 마커를 1.5T 자장 강도의 MRI 시스템에서 테스트할 경우 마커가 움직이지 않으며 약간 발열된 것으로 나타났습니다.

합병증

SenoMark UltraCor™ MRI 및 UltraCor® MRI 유도관 키트의 사용과 관련한 잠재적인 합병증(예: 감염)은 다른 일반적인 조직 표시 장치 사용 시 나타날 수 있는 합병증과 유사합니다.

공급 방법

SenoMark UltraCor™ MRI 및 UltraCor® MRI 유도관 키트는 멸균 상태로 제공되며 일회용으로만 사용해야 합니다.

사용 지침(그림 1 참조)

UltraCor® MRI 유도관 키트

1. 포장이 손상되지 않았는지 잘 검사합니다. 봉인된 부분이 그대로 유지되면 제품은 멸균 상태입니다.
2. 표준 무균 기법을 사용하여 포장을 열고 티타늄 투관침과 시스(N), 바늘 가이드 블록(J), 밀폐 장치(M)를 꺼냅니다.
3. 유방에서 대상 병변 또는 부위를 찾습니다.
4. 바늘 가이드 블록을 MRI 장치 그리드와 함께 사용합니다. 피부를 절개합니다.
5. 팁 보호 장치(K)와 어댑터(I)를 투관침 및 시스 조립품에서 분리하고 시스에서 조정 장치(L)의 위치를 잡습니다. 0.5cm 단위의 깊이 눈금을 확인하고 투관침 팁이 대상 부위를 향하도록 하면서 투관침 및 시스 조립품을 유방에 삽입합니다. 영상 촬영용으로 사용할 경우 투관침을 밀폐 장치로 교체할 수 있습니다.
6. 유방 영상을 다시 보면서 투관침 팁이 대상 부위에 정확하게 위치했는지 확인합니다. 필요한 경우 위치를 조정합니다.

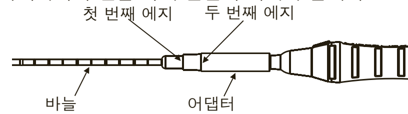
UltraCor® MRI 유도관 키트를 사용한 SenoMark UltraCor™ MRI애플리케이터 배치

1. 시스를 잘 고정한 상태에서 투관침/밀폐 장치를 분리하고 애플리케이터(B)를 시스에 삽입합니다. 깊이 눈금과 UltraCor® MRI 로고(F)를 이용하여 깊이를 확인하고 바늘 사면의 방향을 잡습니다.

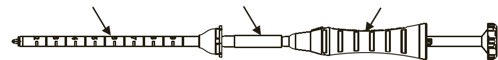
EnCor® MRI 유도관 키트를 사용한 SenoMark UltraCor™ MRI 애플리케이터 배치

참고: 구성품에 대한 설명과 사용 방법은 EnCor® MRI 유도관 키트 ECMRINTLOC 지침을 참조하십시오.

1. 캐뉼라에서 밀폐 장치/탐침을 분리합니다.
2. 아래 그림과 같이 어댑터를 애플리케이터의 바늘에 끼웁니다. 애플리케이터의 핸들 쪽에 단단히 끼워야 합니다.



3. 앞부분이 캐뉼라의 봉인 부분에 들어갈 때까지 애플리케이터를 캐뉼라에 삽입하고 첫 번째 에지 위치에서 멈춥니다.



4. 플런저를 시계 방향으로 90 ° 돌려 풉니다.
5. 애플리케이터의 배럴에 닿을 때까지 플런저를 밀어 마커를 배치합니다.
6. 애플리케이터와 캐뉼라를 동시에 분리한 후 무균 거즈를 가이드 블록 아래에 대고 영상을 촬영하는 동안 누릅니다.
7. 유방 영상을 다시 보면서 와이어 폼이 대상 부위에 정확하게 위치했는지 확인합니다.
8. 표준 의료 지침에 따라 절개부를 누릅니다.

SenoMark UltraCor™ MRI 애플리케이터에서 펠릿 전개

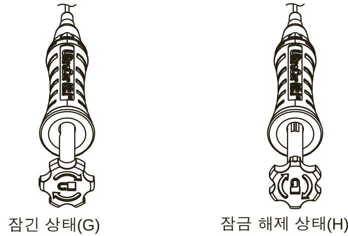
UltraCor® MRI 로고(F)를 바늘 사면과 맞추어야 합니다.

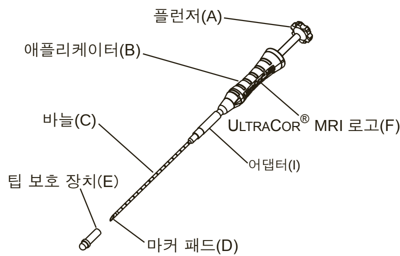
1. 잠금 기호가 로고와 세로로 맞춰질 때까지(H) 플런저(A)를 시계 방향으로 90도 돌려 플런저 안전 잠금 장치(G)를 풉니다.
2. 애플리케이터의 배럴에 닿을 때까지 플런저를 밀어 애플리케이터의 모든 내용물을 배치합니다. 이때 애플리케이터가 움직이지 않도록 잘 고정합니다. 시스에서 애플리케이터를 분리하고 투관침 또는 밀폐 장치로 교체합니다.

3. 유방 영상을 다시 보면서 와이어 폼이 대상 부위에 정확하게 위치했는지 확인합니다.
4. 출혈이 최소화되도록 바늘을 삽입한 부위를 누르면서 시스와 투관침/밀폐 장치를 분리합니다. 출혈이 멈출 때까지 계속 누릅니다.
5. 애플리케이터, 시스, 밀폐 장치, 바늘 가이드 블록, 투관침을 적절하게 폐기합니다.

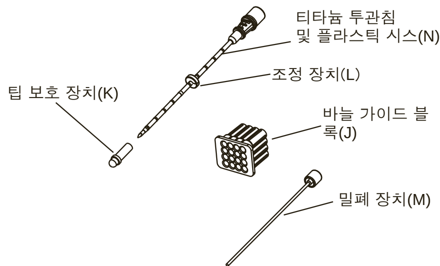
그림 1.
SENOMARK ULTRACOR™ MRI 조직 마커 및 유도관 키트

SENOMARK ULTRACOR™ MRI 애플리케이터





ULTRACOR® MRI유도관 키트



태국에서 조립.

---

[1] Invivo Corporation, Waukesha, WI[1] Invivo Corporation, 위스콘신주 워키쇼

SENOMARK ULTRACOR™ MRI

Биологический маркер калибра 14 SENOMARK ULTRACOR™ MRI и комплект интродьюсера

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF SMUCMRI14GT (титановый маркер)
SMUCMRI14GSS (маркер из нержавеющей стали)
UCMRINTLOC (комплект интродьюсера — упакован отдельно)
Биологический маркер калибра 14 и комплект интродьюсера

ОПИСАНИЕ

Биологический маркер SenoRx Inc. SENOMARK ULTRACOR™ MRI, включающий одноразовый аппликатор с иглой со скошенным краем калибра 14, содержит:

- 3 рассасываемые капсулы из полигликолиевой кислоты (ПГК), с заключенной в средней капсуле проволочной формой;
- вставку из полиэтиленгликоля (ПЭГ) в дистальном положении.

Проволочная форма предназначена для долгосрочной видимой при рентгенографии маркировки места биопсии. Капсулы видимы при ультразвуковом исследовании в течение прибл. 3 недель и рассасываются, как правило, в течение прибл. 12 недель.

Аппликатор имеет иглу со скошенным краем длиной 13 см/14G с 0,5-см делениями и блокируемым поршнем. Со скошенного наконечника иглы капсулы вводятся в место биопсии.

Комплект интродьюсера ULTRACOR® MRI включает:

- титановый троакар с пластиковой оболочкой;
- пластиковый обтуратор;
- блок направляющей для игл.

Титановый троакар с пластиковой оболочкой используется для проникновения к месту биопсии. Блок направляющей для игл совместим с сеткой системы локализации Invivo[1].

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

SENOMARK ULTRACOR™ MRI предназначен для видимой при рентгенографии и УЗИ маркировки участка ткани молочной железы до или во время проведения биопсии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство не предназначено для использования в целях помимо указанных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **У пациентов с подтвержденной аллергией на материалы, перечисленные в описании устройства, может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.**
- **SENOMARK ULTRACOR™ MRI не рекомендуется для использования у пациентов с грудными имплантатами.**
- **Запрещается использовать в условиях наличия инфекции.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует хранить при температуре ниже 25 ºC.
- Данные устройства должны использоваться только врачами, обученными проведению чрескожной биопсии молочной железы.
- Запрещается применять изделия, если стерильный барьер был предварительно вскрыт или упаковка повреждена.
- Изделия поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
- Запрещается использовать, если игла изогнута и/или наконечник поврежден.
- При извлечении троакара/обтуратора убедитесь, что оболочка не сдвинулась.
- При установке аппликатора внутри оболочки также убедитесь, что оболочка не сдвинулась.
- Убедитесь, что введены все капсулы.
- Опубликованные исследования соразмерных маркеров места биопсии из нержавеющей стали марки 316L указывают на отсутствие движения маркера и его незначительное нагревание при тестировании в системе МРТ с напряженностью поля 1,5 Т.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения (например, инфекция), связанные с использованием SENOMARK ULTRACOR™ MRI и комплекта интродьюсера ULTRACOR® MRI, те же, что и при использовании других устройств биомаркировки.

ФОРМА ПОСТАВКИ

SENOMARK ULTRACOR™ MRI и комплект интродьюсера ULTRACOR® MRI поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (см. рис. 1)

КОМПЛЕКТ ИНТРОДЬЮСЕРА ULTRACOR® MRI

1. Проверьте упаковку, убедившись в том, что ее целостность не нарушена. Изделие стерильно, если гарантийная печать не повреждена.
2. Применяя стандартную асептическую методику, откройте упаковку и извлеките титановый троакар с оболочкой (N), блок направляющей для игл (J) и обтуратор (M).
3. Определите пораженный участок или зону интереса в молочной железе.
4. Используйте блок направляющей для игл с сеткой для устройств МРТ. Произведите кожный надрез.
5. Снимите защитный колпачок для наконечника (K) и переходник (I) с блока троакара с оболочкой и установите ограничитель (L) в нужное положение на оболочке. Пользуясь 0,5-см делениями, введите блок троакара с оболочкой в молочную железу, направляя наконечник троакара в зону интереса. В целях визуализации троакар можно заменить на обтуратор.
6. С помощью повторной визуализации молочной железы проверьте расположение наконечника троакара в зоне интереса. При необходимости измените положение.

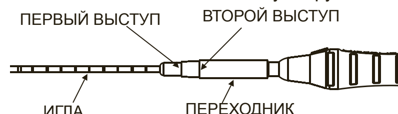
Размещение аппликатора SENOMARK ULTRACOR™ MRI с помощью комплекта интродьюсера ULTRACOR® MRI

1. Удерживайте оболочку при извлечении троакара/обтуратора и введении аппликатора (B) в оболочку. Пользуясь делениями и логотипом ULTRACOR® MRI (F), убедитесь, что нужная глубина достигнута, и задайте направление скоса иглы.

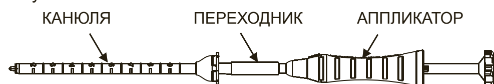
Размещение аппликатора SENOMARK ULTRACOR™ MRI с помощью комплекта интродьюсера ENCOR® MRI

Примечание. См. инструкции по применению и описание компонентов комплекта интродьюсера ENCOR® MRI ECMRINTLOC.

1. Извлеките обтуратор/зонд из канюли.
2. Установите переходник на иглу аппликатора, как показано на рисунке ниже. Установите его вплотную к ручке аппликатора.



3. Вставляйте аппликатор в канюлю, пока его передняя часть не войдет в затвор канюли и не остановится у первого выступа.



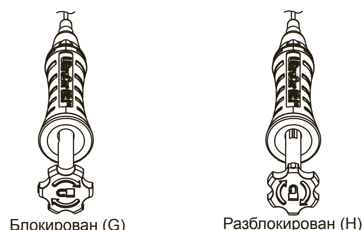
4. Разблокируйте поршень, повернув его по часовой стрелке на 90°.
5. Введите маркер, продвигая поршень, пока он не коснется корпуса аппликатора.
6. Извлеките вместе аппликатор и канюлю и наложите стерильную марлевую салфетку под блоком направляющей для игл, чтобы зажать это место на время визуализации.
7. С помощью повторной визуализации молочной железы проверьте расположение проволочной формы в зоне интереса.
8. Зажимайте место прокола, соблюдая стандартные медицинские рекомендации.

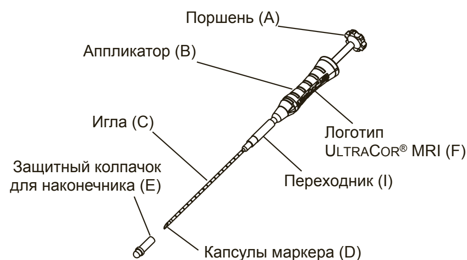
Введение гранул из аппликатора SenoMark UltraCor™ MRI
Помните, что логотип UltraCor® MRI (F) выровнен относительно скоса иглы.

1. Разблокируйте предохранительный фиксатор поршня (G), повернув поршень (A) по часовой стрелке на 90°, чтобы символ замка оказался на одной линии (H) с логотипом.
2. Незамедлительно введите все содержимое аппликатора, продвигая поршень, пока он не коснется корпуса аппликатора, при этом удерживая аппликатор. Извлеките аппликатор из оболочки и замените его троакаром или обтуратором.
3. С помощью повторной визуализации молочной железы проверьте расположение проволочной формы в зоне интереса.
4. Извлеките оболочку и троакар/обтуратор, зажимая место от ввода иглы для уменьшения кровотечения. Зажимайте это место до остановки кровотечения.
5. Утилизируйте аппликатор, оболочку, обтуратор, блок направляющей для игл и троакар надлежащим образом.

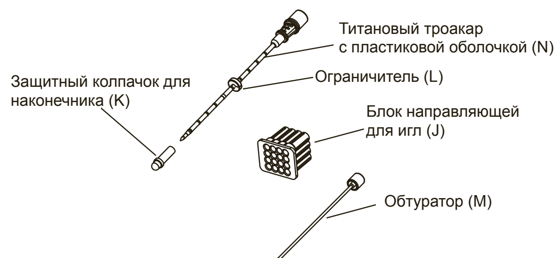
Рис. 1.
Биологический маркер SenoMark UltraCor™ MRI и комплект интродьюсера

Аппликатор SenoMark UltraCor™ MRI





Комплект интродьюсера UltraCor® MRI



Собрано в Таиланде.

[1] Invivo Corporation, Уокешо, Висконсин

ENGLISH

This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.

Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

FRANÇAIS

Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.

Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.

DEUTSCH

Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.

Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.

ITALIANO

Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medicali, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.

Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.

ESPAÑOL

Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.

No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.

NEDERLANDS

Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.

Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.

PORTUGUÊS
Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contamin ação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.

Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακριούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.

Να μην επαναποστειρώνεται. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιορίστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

DANSK
Denne anordning er udformet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.

Må ikke gensteriliseres. Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.

SVENSKA
Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.

Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.

SUOMI
Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatioriskin, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai uurteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita.

Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkäsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.

NORSK
Anordningen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes omigjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.

Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsome komplikasjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.

POLSKI
Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.

Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.

MAGYAR

Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumennel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.

Ne sterilizálja újra. Újrasterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.

ČESKY

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spoji nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganizmy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.

Neprovádějte resterilizaci. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.

TÜRKÇE

Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminası, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunanların, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobik kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.

Yeniden sterilize etmeyiniz. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan,
yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.

繁體中文

本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置 (尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和／或裂縫者) 便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。

請勿重複消毒。重複消毒過後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和／或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和／或機械變更影響，可能出現不良影響。

한국어

제품은 일회 사용을 원칙으로 한다. 특히 부품 사이에 크고 작은 루멘(lumen), 이음새, 균열이 있는 의료 장치들은 발열성 혹은 세균성 오염 가능성이 있는 체액이나 조직이 장치와 확인할 수 없는 기간 동안 일단 접촉하고 나면, 깨끗하게 하기가 어렵거나 불가능하기 때문에 이 장치를 재사용할 경우 환자간 오염의 위험성이 증가한다. 생체 물질의 잔여물로 인해 이 제품이 감염성 합병증을 일으킬 수 있는 발열물질이나 미생물에 오염될 가능성이 높아진다.

재멸균하지 않는다. 감염성 합병증을 일으킬 수 있는 확인할 수 없는 발열성, 세균성 오염의 가능성이 있기 때문에 제품의 멸균 상태를 보장할 수 없다. 본 제품의 소독, 재처리, 재멸균으로 인한 온도 및 기계적인 변화에 영향을 받는 부품들의

부작용 때문에 장치가 제대로 작동하지 않을 확률이 높아진다.

РУССКИЙ

Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.

Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

CONT
Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikleri
裝物
내용물
Содержимое



Consult Instructions for Use
Attention, lire le mode d'emploi
Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen
Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso
Atención: Consultar las instrucciones de uso
Attentie, zie gebruiksaanwijzing
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Obs! Læs brugsanvisningen
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
OBS, Se bruksanvisningen
Uwaga, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi
Figyelem! Lásd a Használati utasítást
Pozor, viz Návod k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakın
請參考使用説明
주의, 설명서 참조
Обратитесь к инструкциям по применению



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商
제조업체
Производитель



Use By
Date de péremption
Verwendbar bis
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Válido até
Ημερομηνία λήξης
Anvendes inden
Användes före
Käytettävä ennen
Bruk før
Termin ważności
Szavatosság lejár
Datum exspirace
Son Kullanma Tarihi
有效期限
사용자
Срок годности

REF
Catalogue Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de referencia
Catalogusnummer
Número de Catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
目錄編號
카탈로그 번호
Номер по каталогу

LOT
Lot Number
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do Lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lotnummer
Eränumero
Partinummer
Numer partii
Sorozatszám
Číslo šarže
Lot Numarası
批號
Lot 번호
Номер партии



Single Use
À usage unique
Zur einmaligen Verwendung
Monouso
De un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Não Reutilizar
Μίας χρήσης
Til engangsbrug
För engångsbruk
Kertakäyttöinen
Engangsbruk
Do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
Pouze pro jednorázové použití
Tek Kullanımlıktır
僅供一次性使用
1회 사용
Однократного применения



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No volver a esterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej resteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke steriliseres igjen.
Nie należy sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos!
Neresterilizujte
Tekrar Sterilize Etmeyin
請勿重複消毒
재소독하지 마십시오
Не подлежит повторной стерилизации



Do not use if the center box is black
Ne pas utiliser si la case centrale est noire
Bei schwarzem Mittelkästchen nicht verwenden
Non usare se la casella centrale è nera
No usar si la casilla central está negra
Niet gebruiken wanneer het middelste vakje zwart is
Não utilizar se a caixa central estiver preta
Μη χρησιμοποιείτε εάν το κεντρικό πλαίσιο είναι μαύρο
Må ikke anvendes, hvis centerfeltet er sort
Använd ej om mittenrutan är svart
Älä käytä, jos keskiruutu on musta
Utstyret skal ikke brukes hvis den midtre boksen er svart
Nie używać, jeśli środkowe pole jest czarne
Ne használja, ha a középső négyzet fekete
Nepoužívejte, pokud je střední čtvereček černý
Orta bölme siyah ise kullanmayın
如果中間方塊是黑色的，請勿使用
중앙의 상자가 검은색이면 사용하지 마십시오
Запрещается использовать, если центральный квадратный значок имеет черный цвет



Upper Limit of Temperature
Limite supérieure de température
Obere Temperaturgrenze
Temperatura massima
Límite superior de temperatura
Bovengrens temperatuur
Limite superior de temperatura
Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
Øvre temperaturgrænse
Högsta temperatur
Lämpötilan yläraja
Øvre temperaturgrense
Maksymalna dopuszczalna temperatura
A hőmérséklet felső határértéke
Horní mez teploty
Üst Sıcaklık Limiti
溫度上限
온도 상한
Верхний предел температуры

STERILE R
Sterilized Using Irradiation
Stérilisé par irradiation
Durch Bestrahlung sterilisiert
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación
Gesteriliseerd met behulp van straling
Esterilizado por Irradiação
Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
Steriliseret ved brug af bestråling
Steriliserad med strålning
Steriloitu säteilyttämällä
Sterilisert ved stråling
Produkt sterylizowany przez napromienianie
Sugárzással sterilizált
Sterilizováno ozářením
Radyoaktif Işınla Sterilize Edilmiştir
已使用放射線消毒
방사선을 사용한 멸균 처리
Стерилизовано радиацией

 **Manufacturer:**
SenoRx, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardbiopsy.com



Authorised Representative in the European Community
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex
RH11 9BP, UK

BARD
BIOPSY SYSTEMS

PK1272500 Rev. 0 12/11